CHAMBRE DES COMMUNES
HOUSE OF COMMONS
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 112 • 1re SESSION • 42e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 27 septembre 2018

Président

M. Bill Casey

Comité permanent de la santé

Le jeudi 27 septembre 2018

● (0900)

[*Traduction*]

Le président (M. Bill Casey (Cumberland—Colchester, Lib.)): Je déclare ouverte notre 112e séance.

Nous souhaitons la bienvenue à nos invités et les remercions de prendre le temps de nous faire bénéficier de leur sagesse. Nous sommes impatients de vous entendre.

Nous recevons aujourd'hui Catherine Parker, directrice générale à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de la Direction générale des produits de santé et des aliments; Karen Reynolds, directrice exécutive au Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques; et le Dr Patrick Stewart, directeur général à la Direction des produits thérapeutiques, du ministère de la Santé.

Je pense que vous avez déjà témoigné au Parlement, n'est-ce pas?

Dr John Patrick Stewart (directeur général, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé): J'ai déjà comparu par le passé.

Le président: Bienvenue. Vous pouvez faire vos exposés.

Mme Catherine Parker (directrice générale, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé): Bonjour.

[*Français*]

Je vous remercie de me donner l'occasion d'être ici aujourd'hui pour discuter du rôle que joue Santé Canada en vue d'optimiser la qualité, innocuité et l'efficacité des médicaments utilisés pour soigner les maladies rares et afin de rendre ces médicaments accessibles aux Canadiens.

Je suis ravie d'être accompagnée par le Dr John Patrick Stewart et Mme Karen Reynolds, qui oeuvrent également à Santé Canada.

[*Traduction*]

Une maladie rare est une condition mortelle ou débilitante, ou une affection chronique grave qui ne touche qu'un nombre restreint de patients. Il n'existe aucune norme internationale pour définir une maladie rare. Bon nombre des définitions englobent la prévalence ou l'incidence de la maladie visée. À Santé Canada, nous avons adopté une définition de la maladie rare qui s'apparente à celle utilisée dans l'Union européenne, à savoir une maladie touchant moins de 5 Canadiens sur 10 000. Certaines de ces maladies sont considérées comme rarissimes et peuvent toucher moins de 10 Canadiens.

Toutefois, bien que le nombre de Canadiens atteints d'une maladie rare soit bas, il existe des milliers de telles maladies et on estime qu'elles touchent un Canadien sur 12.

Bon nombre de ces maladies sont génétiques et apparaissent dès la naissance ou la petite enfance. Elles peuvent mener à une espérance de vie raccourcie, diminuer la qualité de vie et imposer des défis considérables aux patients, aux soignants et au système de santé.

Je crois comprendre que vous entendrez parler directement des patients touchés par des maladies rares. Vous les entendrez relater de façon concrète les difficultés qu'ils vivent pour obtenir un diagnostic précis, ce qui peut prendre des années et nécessiter le concours de plusieurs spécialistes.

J'aimerais maintenant vous expliquer le rôle que joue Santé Canada dans l'accessibilité aux traitements médicamenteux pour les maladies rares aux Canadiens dans le besoin. Nous sommes conscients des défis associés à la conception et à la mise en marché des médicaments utilisés pour soigner des maladies rares, que les Canadiens appellent communément les médicaments orphelins. Parmi ces défis, il y a le manque ou l'absence d'information sur l'histoire naturelle de la maladie et les petites populations de patients, ce qui complique la tenue d'essais cliniques normalement nécessaires dans le cadre de la mise au point de médicaments.

Santé Canada surveille les tests réalisés sur les nouveaux médicaments dans le cadre des essais cliniques, ainsi que leur autorisation finale aux fins de vente, et assure le suivi après la commercialisation des médicaments au Canada, dont ceux utilisés pour soigner les maladies rares. Les essais cliniques offrent une bonne occasion pour les patients atteints d'une maladie rare d'accéder aux traitements pour les maladies rares et de contribuer à soutenir la recherche afin de mieux comprendre leur maladie et les bienfaits thérapeutiques potentiels des nouvelles thérapies.

Santé Canada examine les demandes d'essais cliniques rapidement et efficacement, et prodigue des conseils scientifiques gratuits aux fabricants de médicaments sur l'élaboration d'essais cliniques au sein des petites populations de patients. Une fois qu'un essai clinique est autorisé par Santé Canada, il est inclus dans la Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada. Cette base de données a pour but d'aider les patients et leurs fournisseurs de soins primaires à trouver les essais offerts, de même que d'appuyer le recrutement des patients atteints d'une maladie rare.

Une fois qu'un fabricant de médicaments dispose de suffisamment de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, il peut demander une autorisation de mise en marché au Canada. Santé Canada délivre des autorisations de mise en marché pour les médicaments à l'issue d'une évaluation du dossier complet d'information visant à faire la preuve que le médicament est sûr, efficace et de grande qualité, que les bienfaits compenseront les risques et que ces derniers peuvent être gérés. Une fois le médicament mis en marché, nous continuons le suivi afin de surveiller son profil d'innocuité.

Les médicaments destinés à soigner des maladies graves ou qui représentent une menace pour la vie, comme un grand nombre de maladies rares, sont accélérés dans le cadre du processus d'examen réglementaire et reçoivent un statut prioritaire ou une approbation conditionnelle. Ces moyens accélérés fournissent un accès précoce à de nouveaux médicaments prometteurs pour des patients atteints de maladies rares.

Toutefois, une autorisation de mise en marché ne garantira pas en soi la disponibilité du médicament. Le système de santé au Canada est complexe et fait entrer en jeu de multiples intervenants, lesquels ont tous un rôle distinct à jouer dans la planification et la prestation de services de soins de santé. Le rôle du décideur que joue Santé Canada dans l'approbation d'un médicament est distinct des rôles que jouent ceux qui prennent les décisions relatives au rapport coût-efficacité, à l'établissement des coûts et aux remboursements.

Malheureusement, bon nombre de médicaments pour les maladies rares sont très coûteux. Santé Canada, tout en admettant et en protégeant son rôle distinct, doit travailler avec tous ses partenaires et les intervenants clés afin d'améliorer l'accès aux médicaments utilisés pour soigner des maladies rares en encourageant la mise au point et l'accessibilité de produits sûrs et efficaces.

● (0905)

Santé Canada reçoit des demandes et approuve les médicaments utilisés pour soigner les maladies rares. À l'heure actuelle, de 30 à 40 % des médicaments approuvés au Canada, de même que dans les marchés internationaux comme les États-Unis et l'Europe, sont utilisés pour soigner ces maladies. Une récente recherche du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés révèle que 9 des 10 médicaments orphelins les plus vendus sont offerts au Canada. En 2017, 16 des 36 nouveaux médicaments que nous avons autorisés au Canada sont classés comme médicaments orphelins en Europe ou aux États-Unis. La plupart de ces médicaments ont été examinés au moyen d'un processus réglementaire accéléré.

Les médicaments qui ne sont pas mis en marché au Canada peuvent être accessibles par l'entremise du Programme d'accès spécial, ou PAS, de Santé Canada. Ce programme fournit un accès, à titre exceptionnel et au cas par cas, à des médicaments non approuvés pour les praticiens qui traitent des conditions graves ou mortelles lorsque les traitements traditionnels ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas accessibles. Environ 30 % des médicaments autorisés au titre du PAS sont utilisés pour soigner des maladies rares.

Nous devons toutefois en faire davantage. De nombreux pays ont adopté des lois particulières pour encourager la mise au point de médicaments utilisés pour soigner des maladies rares. Des lois en matière de médicaments orphelins ont été adoptées dans l'Union européenne et aux États-Unis afin de soutenir la mise au point de médicaments dont la mise en marché ne serait pas rentable autrement.

En 2016, Santé Canada a lancé l'Initiative d'examen réglementaire des médicaments et du matériel médical, un effort majeur visant à améliorer la disponibilité des médicaments d'ordonnance et faciliter leur accès, y compris les médicaments utilisés pour soigner les maladies rares. Voilà qui a représenté une initiative de financement importante dans le budget de 2017.

Nous comprenons les besoins et les défis particuliers des Canadiens atteints de maladies rares et nous nous sommes engagés à améliorer l'accès aux médicaments qui traitent ces maladies. L'Initiative d'examen réglementaire des médicaments et du matériel médical rendra le processus réglementaire plus efficace et mieux en mesure de répondre aux besoins du système de soins de santé. Cela contribuera aussi à faire en sorte que les patients aient accès à de nouveaux médicaments importants approuvés par Santé Canada.

Nous le ferons grâce à une collaboration étroite avec les organes d'évaluation des technologies de la santé afin de réduire le délai entre les approbations de Santé Canada et les recommandations de remboursement. Nous collaborerons aussi avec nos organes d'évaluation des technologies de la santé pour prodiguer des conseils parallèles à l'intention de l'industrie de la conception d'essais cliniques à un stade précoce de développement.

Nous prendrons en compte les besoins du système de soins de santé dans la prise de décisions au sujet des médicaments auxquels Santé Canada devrait accorder la priorité, et utiliserons des preuves concrètes nouvelles et existantes pour appuyer la prise de décisions réglementaires dans l'ensemble du cycle de vie du médicament.

Nous déterminerons le meilleur moyen d'incorporer les commentaires des patients dans le processus d'approbation réglementaire. Santé Canada admet la valeur de l'information recueillie auprès des patients en tant qu'utilisateurs directs des produits. Cela est particulièrement vrai pour les maladies rares, vu la quantité d'information restreinte disponible et le fait que les patients et/ou leurs soignants peuvent s'avérer des spécialistes de leur propre maladie.

En outre, Santé Canada renouvelle et modernise le PAS afin de mieux répondre aux besoins des médecins et des patients. Des améliorations ont déjà été apportées afin de fournir une aide accrue aux médecins, et d'autres changements sont à venir, dont un nouveau système électronique qui simplifiera les demandes effectuées dans le cadre du PAS.

En plus de contribuer à accompagner les parties intéressées dans leur utilisation du cadre réglementaire, l'approche réglementaire du Canada à l'égard des maladies rares est décrite sur Canada.ca.

Selon l'écho entendu de la part des nombreux intervenants, la reconnaissance du statut d'orphelin de ces produits est importante. Nous désignons maintenant les médicaments qui sont considérés comme orphelins dans le rapport annuel de Santé Canada intitulé *Autorisations de nouveaux médicaments par Santé Canada*, dont nous avons amené des copies à votre intention.

Nous avons suffisamment de souplesse en vertu de nos politiques et règlements actuels pour relever les défis que posent les médicaments utilisés pour soigner les maladies rares et les rendre accessibles au Canada. Notre examen réglementaire continu nous permet de poursuivre la modernisation de notre approche réglementaire afin de contribuer à fournir aux patients canadiens les médicaments dont ils ont besoin.

● (0910)

[*Français*]

Maintenant plus que jamais, l'amélioration de l'abordabilité, de l'accessibilité et de l'utilisation de médicaments d'ordonnance figure au sommet des priorités conjointes de Santé Canada et de ses partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux dans leurs efforts visant à mieux répondre aux besoins de la population canadienne.

[*Traduction*]

Le président: Merci beaucoup.

Il vous reste six secondes. C'est ainsi que nous aimons les choses.

Nous allons maintenant passer aux questions, et j'en ai une brève.

Comment accède-t-on au Programme d'accès spécial? Quelle voie faut-il emprunter?

Mme Catherine Parker: Je demanderai au Dr Stewart de répondre à cette question.

Dr John Patrick Stewart: Le Programme d'accès spécial s'adresse aux praticiens autorisés à prescrire des médicaments non approuvés dans les provinces. Ce processus commence quand un médecin décide qu'une thérapie non approuvée constitue le meilleur choix pour le patient devant lui, compte tenu de sa condition et des thérapies actuellement offertes sur le marché.

Une fois qu'ils ont décidé qu'une thérapie non approuvée représente le meilleur choix et qu'ils sont confrontés à une maladie grave qui met la vie du patient en danger, ils remplissent un formulaire de demande dans le cadre du Programme d'accès spécial, qui consiste en un document de deux pages comportant cinq sections à remplir, puis le remettent à Santé Canada. L'équipe du Programme d'accès spécial examine ensuite la demande pour s'assurer qu'elle satisfait aux exigences de la réglementation, que le patient est atteint d'une condition réellement grave qui menace sa vie, que les thérapies sur le marché ont été envisagées et essayées ou ne sont pas accessibles, et que l'utilisation du médicament en a prouvé l'innocuité et l'efficacité afin d'appuyer l'autorisation.

Le président: Merci beaucoup.

Nous céderons maintenant la parole aux membres du Comité, en commençant par Mme Sidhu, qui dispose de sept minutes.

Mme Sonia Sidhu (Brampton-Sud, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins de comparaître et de nous avoir présenté leur exposé.

Nous savons qu'un Canadien sur 12 est atteint d'une maladie rare. Le ministère s'intéresse-t-il à l'approbation de médicaments traitant les maladies rares dans d'autres pays quand il approuve ces médicaments au Canada?

Mme Catherine Parker: Oui, nous le faisons certainement. Nous collaborons beaucoup avec nos partenaires étrangers en matière de réglementation. Lorsque nous recevons une demande d'autorisation, nous vérifions si le produit a été approuvé dans d'autres pays, particulièrement auprès de nos partenaires de la Food and Drug Administration des États-Unis et de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Nous pouvons obtenir des exemplaires des rapports d'évaluation et les utilisons dans notre propre processus de prise de décision.

En outre, nous participons à des téléconférences presque chaque mois avec ces deux organismes afin de discuter de certains produits soumis au processus d'approbation des trois entités; nous échangeons ainsi des renseignements au cours du processus d'évaluation également.

● (0915)

Mme Sonia Sidhu: Le programme national de dépistage chez les nouveau-nés, avec des lignes directrices claires... Que pensez-vous du dépistage génomique de l'ADN? Pensez-vous que ce dépistage peut nous aider?

Mme Catherine Parker: Voilà une question à laquelle il est très difficile de répondre.

Dr John Patrick Stewart: Il existe certainement une tendance vers la mise au point de médicaments pour personnaliser la médecine. On peut utiliser la génomique et d'autres marqueurs dans l'espoir d'identifier des sous-populations de patients atteints d'une maladie pour laquelle une thérapie pourrait s'avérer plus bénéfique, avoir le moins d'effets secondaires possible et causer moins de problèmes.

C'est une avenue qui se présente sur le plan de la mise au point de médicaments. Les tests de nature génomique constituent une partie importante de la médecine personnalisée.

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Certains ont laissé entendre que les essais cliniques précommercialisation ne sont pas toujours fiables. Les risques pour la santé sont parfois substantiels.

D'après votre expérience des défis que présentent les essais de médicaments précommercialisation, comment le ministère peut-il relever ces défis?

Quiconque le souhaite peut répondre.

Mme Catherine Parker: Je vais répondre et céderai ensuite la parole au Dr Stewart.

Nous admettons que les essais cliniques s'accompagnent de restrictions et ne rendent peut-être pas entièrement compte de ce qu'il se passe quand le médicament est utilisé en situation réelle. Voilà pourquoi nous utilisons un système d'approbation conditionnelle pour certains produits, dans le cadre duquel nous pouvons délivrer une approbation en nous appuyant sur les preuves prometteuses des essais cliniques, tout en demandant au fabricant de s'engager à confirmer les bénéfices et le profil de sécurité quand le produit sera utilisé. On peut ainsi procéder à des essais de confirmation, créer des registres et surveiller ce qu'il se passe quand le médicament est utilisé.

Le Dr Stewart voudra peut-être ajouter quelque chose à ma réponse.

Dr John Patrick Stewart: J'appuie les propos de Cathy. Avec les maladies orphelines et rares, la petite taille de la population étudiée représente des difficultés sur le plan de l'étude des médicaments. Il peut exister moins de 1 000 patients atteints de la maladie dans le monde.

Normalement, dans les essais cliniques qui permettent d'approuver les médicaments afin d'en autoriser la commercialisation et la vente, on procède à des essais cliniques de phase 3 avec 3 000 à 5 000 patients, dans le cadre desquels les statistiques et la taille des études nous permettent de mieux comprendre le rendement et le risque associés. Dans le cas des maladies rares, il peut y avoir 10, 20 ou 30 Canadiens atteints.

Les essais sont souvent conçus pour avoir une portée internationale englobant de nombreux sites. Il est difficile de déterminer quel serait le groupe témoin et s'il y aurait un tel groupe. Souvent, les participants forment aussi le groupe témoin. Nous nous heurtons à des difficultés uniques quand vient le temps de démontrer l'efficacité et l'innocuité du médicament. Sur la scène internationale, nous cherchons à déterminer la limite de preuves auxquelles nous autoriserions l'accès. Comme Cathy l'a souligné, nous devons instaurer des conditions nous permettant de continuer de surveiller le rendement du médicament pour voir si l'efficacité promise lors des essais précoces est confirmée par l'utilisation en situation réelle.

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Nous savons que le groupe particulier des maladies rares présente de nombreux défis, comme les diagnostics erronés, les chirurgies superflues et les difficultés financières. Dans le cas des médicaments orphelins, quels sont les points clés du cadre? Quel travail reste-t-il à faire pour améliorer l'accès aux médicaments orphelins afin que plus de gens puissent s'en prévaloir?

Mme Catherine Parker: À titre d'organisme de réglementation, notre priorité consiste certainement à nous assurer que les médicaments orphelins mis au point entrent au Canada. Nous voulons voir au Canada des sites où se dérouleraient des essais cliniques pour que les patients puissent y avoir accès aux médicaments afin que les praticiens puissent apprendre à connaître les produits. En outre, quand une entreprise est prête à demander une autorisation de mise en marché, qu'elle entende la présenter aux États-Unis ou dans l'Union européenne, nous voulons qu'elle la dépose au Canada en même temps. C'est la première étape vers l'accès, car elle permet aux produits de passer par le système d'approbation.

Bien entendu, viennent ensuite des étapes de la chaîne d'accès que nous avons décrites, soit l'évaluation des technologies de la santé et les décisions relatives au remboursement. Dans le cadre de l'Initiative d'examen réglementaire, Santé Canada tente de faire en sorte que ces processus se déroulent en parallèle plutôt qu'un après l'autre. Au lieu de procéder à une évaluation des technologies de la santé après l'approbation ou principalement après l'approbation, nous tentons de faire en sorte qu'elle se déroule en parallèle pour que l'organisme de réglementation travaille à l'approbation réglementaire pendant que l'organisme chargé de l'évaluation des technologies de la santé s'occupe de l'évaluation afin de prendre une décision en matière de financement. Voilà qui réduit les délais entre les étapes. Nous considérons qu'il s'agit d'une démarche très importante pour améliorer le processus.

D'autres facteurs entrent également en ligne de compte, bien entendu. Ma collègue Karen Reynolds pourrait peut-être ajouter quelque chose à ce sujet.

● (0920)

Mme Karen Reynolds (directrice executive, Bureau des stratégies de gestion des produits pharmaceutiques, ministère de la Santé): Je vous remercie beaucoup de cette question.

Comme Cathy le mentionnait, pour beaucoup de Canadiens, l'accès dépend ultimement du remboursement d'un médicament par leur régime d'assurance public ou privé. C'est la raison pour laquelle l'arrimage avec l'évaluation des technologies de la santé est si important. Comme vous le savez sans doute, ce sont des organismes comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux, au Québec, qui évaluent les technologies de la santé et soumettent des recommandations, principalement aux régimes publics, pour l'instant, afin que les Canadiens reçoivent un remboursement.

L'arrimage dont parle Cathy est très important, parce qu'à l'heure actuelle, il peut falloir plusieurs mois avant qu'un médicament ne soit inscrit à la liste pertinente, et les patients n'y ont pas accès avant, donc nous essayons de réduire les délais et d'harmoniser les données dont Santé Canada et l'ACMTS ont besoin pour accélérer le processus quand il est enclenché.

Le président: Merci beaucoup.

Madame Gladu.

Mme Marilyn Gladu (Sarnia—Lambton, PCC): Merci, monsieur le président et merci aux témoins.

En guise de préambule, j'aimerais dire que je pense qu'il y a un bon système en place au Canada, tel que les Canadiens ont accès à des médicaments auxquels bien des citoyens du monde n'ont pas accès, et que nous avons créé un climat qui nous permet de jouer dans la cour des grands pour les essais cliniques. Je vous parlerai toutefois des situations qui inquiètent les électeurs de ma circonscription.

Premièrement, en ce qui concerne le Programme d'accès spécial, il est arrivé deux fois que des personnes reviennent des Caraïbes avec des ankylostomes et que les médecins leur prescrivent des médicaments grâce au Programme d'accès spécial. Les deux demandes ont été refusées, et il a fallu réclamer l'intervention de la ministre de la Santé. Ces personnes ont fini par obtenir le médicament voulu, mais c'est un cas où je ne comprends pas pourquoi des gens ne pouvaient pas avoir accès aux médicaments prescrits par le médecin. Gardez cela à l'esprit.

Mon deuxième exemple est celui des personnes souffrant d'une maladie incurable et ayant besoin d'un médicament seulement accessible par le Programme d'accès spécial. Quel était celui...?

M. Ben Lobb (Huron—Bruce, PCC): Le Cystagon.

Mme Marilyn Gladu: Le Cystagon en est un exemple. Ces personnes ont accès au médicament, mais doivent présenter une nouvelle demande tous les quelques mois toute leur vie durant. On parle là d'une maladie incurable. Il me semble que cela représente beaucoup de bureaucratie.

J'ai aussi entendu parler de médicaments qui figurent à la liste du Programme d'accès spécial depuis 27 ans. Il me semble qu'un moment donné, si un médicament nous semble acceptable, il devrait être inscrit aux listes des provinces.

Ces trois scénarios seront-ils pris en compte dans les améliorations au Programme d'accès spécial dont vous parliez?

Mme Catherine Parker: Je demanderai au Dr Stewart de vous répondre.

Dr John Patrick Stewart: En un mot: oui. Le Programme d'accès spécial existe depuis déjà longtemps, et comme je l'ai déjà mentionné, il doit y avoir un dialogue avec le médecin; c'est le médecin qui doit déterminer quelle thérapie constitue le meilleur choix pour le patient.

Il soumet une demande; elle est évaluée selon les critères du programme, puis elle est autorisée. Il peut, parfois, y avoir des problèmes de documentation ou de manque de documentation, de sorte qu'il faut approfondir le dialogue. Faute de réponse, la demande peut être annulée. Si le dialogue avec le médecin mène à conclure qu'il ne s'agit pas de la meilleure thérapie possible, elle peut être retirée.

Dans les faits, les refus formels constituent 0,3 % des cas. L'an dernier, il y a eu 13 000 demandes dans le cadre du Programme d'accès spécial et seules 48 ont été rejetées, c'est donc très rare.

Concernant votre question sur l'amélioration du processus, nous avons entrepris d'analyser dans quelles circonstances les demandes sont refusées et comment nous pourrions améliorer le processus. Depuis un an ou deux, nous avons même de nouvelles ressources dotées de compétences cliniques, de sorte que nous avons désormais un pharmacien clinique qui travaille dans le système de santé en plus de travailler pour Santé Canada. Avant tout refus, cette personne ou une autre aux compétences similaires communiquera avec le médecin pour avoir un dialogue avec lui. Cette nouvelle façon de faire a fait baisser la proportion des refus de 1,5 % à 0,3 %, il y a donc une conversation.

Vous avez mentionné l'exemple de médicaments contre des problèmes de peau causés par la larva migrans. Nous ne pouvons parler de ces cas particuliers, parce que l'information est confidentielle, mais je vous dirai simplement que l'un des critères à respecter consiste à expliquer, dans la demande, en quoi le problème est grave et menace la vie du patient, puis à fournir de la documentation sur son utilisation, son innocuité et son efficacité.

Il peut arriver que ces renseignements ne soient pas clairs dans la demande. Il y a certaines conditions, comme des maladies infectieuses, des conditions invalidantes ou des circonstances pouvant menacer la vie qui nécessitent un dialogue, puisqu'il faut déterminer si le problème est grave et menace la vie de la personne pour que le médicament soit approuvé.

Je pense que la mise en place de ces nouvelles communications cliniques contribuera beaucoup à éviter les situations où le problème tient surtout à la clarté de l'information entre les administrateurs du programme et le praticien.

Pour ce qui est des autres améliorations en vue, il y a une communication. Nous sommes allés chercher de l'expertise clinique. Nous avons resserré la collaboration entre les directions et les bureaux chargés d'approuver les médicaments. Vous mentionnez le cas des médicaments offerts dans le cadre du programme depuis longtemps, un sujet qui nous préoccupe aussi et sur lequel nous sommes en dialogue avec des gens de l'industrie pour comprendre pourquoi ces médicaments ne sont pas accessibles. Est-ce parce qu'ils sont offerts en trop faible volume ou pour des raisons commerciales? Nous mettons en place divers incitatifs afin de convaincre les entreprises dont un médicament est inscrit au programme depuis si longtemps de faire les démarches nécessaires pour le commercialiser.

Nous avons connu du succès l'an dernier. Trois des dix principaux médicaments réclamés dans le cadre du programme depuis des années ont finalement reçu une approbation pour la commercialisation au Canada, ce qui aidera beaucoup les pharmaciens, les médecins et les hôpitaux. Nous poursuivons notre travail en ce sens.

L'autre difficulté que vous avez mentionnée, c'est qu'il y a des patients devant prendre longtemps des médicaments visés par le programme. Encore une fois, nous nous penchons sur la question et nous sommes en train de revoir nos façons de faire dans les cas où il est probable qu'il y ait des demandes répétées, afin que la période d'autorisation soit prolongée.

Cela dit, ce programme vise à donner accès à des thérapies non approuvées, qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation officielle de l'organisme de réglementation chargée d'en évaluer l'innocuité, la qualité et l'efficacité. Certains de ces médicaments sont bien connus, d'autres moins, donc l'hésitation à accorder une approbation pour une longue période vient surtout du fait que la situation peut varier beaucoup de l'un à l'autre. Nous ne les connaissons pas aussi bien que les médicaments approuvés pour la commercialisation au Canada.

● (0925)

Mme Marilyn Gladu: Très bien. Merci.

Mon autre question porte sur le processus du CEPMB.

Je pense que le processus d'approbation des médicaments actuel nous situe au prix médian de l'OCDE, c'est d'ailleurs la raison pour laquelle il a été mis en place, et nous faisons beaucoup d'essais cliniques.

Des changements sont maintenant proposés. J'ai rencontré quelques intervenants au club Macdonald-Laurier. Il s'agissait d'universitaires, de responsables d'essais cliniques et des gens de l'industrie pharmaceutique. Ils étaient unanimes en ce qu'ils craignent que les modifications apportées au processus le rallongent et qu'il faille presque trois ans avant qu'il y ait une certitude à l'égard des prix, ce qui dissuadera bien des gens de réaliser des essais cliniques ici et risque d'avoir pour conséquence involontaire que les Canadiens n'aient pas accès à certains médicaments.

J'ai entendu dire que ces modifications font actuellement l'objet d'une réévaluation. J'aimerais que vous me disiez où vous en êtes.

Mme Catherine Parker: Karen Reynolds répondra à cette question.

Mme Karen Reynolds: Vous parlez des modifications proposées au règlement sur les médicaments brevetés, qui viendraient moderniser le fonctionnement du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés afin de prévenir l'établissement de prix excessifs pour les médicaments brevetés. Ces modifications ont été publiées dans la *Gazette du Canada* en décembre dernier. La période de consultation à ce sujet s'est terminée en février. Le ministère continue d'évaluer les résultats des consultations et maintient le dialogue avec tous les intervenants jusqu'à la publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

Nous n'avons pas encore de date définitive pour la publication du règlement final. Nous sommes très au courant des observations et des inquiétudes des gens du milieu. Nous pouvons vous garantir que les fonctionnaires du ministère et nos collègues du conseil poursuivent leur travail avec ces groupes, parce que à titre d'organisme de réglementation, nous comprenons collectivement l'importance de la certitude, de la prévisibilité et de la transparence dans l'application du règlement pour le succès général des Canadiens et pour qu'ils continuent d'avoir accès non seulement aux médicaments dont nous parlons aujourd'hui, mais à tous les médicaments brevetés.

Merci.

● (0930)

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Davies.

M. Don Davies (Vancouver Kingsway, NPD): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins d'être parmi nous.

J'aimerais vous traduire quelques extraits d'un article paru dans le *National Post* en octobre dernier, il y a environ 11 mois. Il s'intitule « *Health Canada gives kiss of death to planned policy for rare-disease drugs* ». Il y est écrit ce qui suit :

> Santé Canada a discrètement retiré de son site Web toute mention d'un cadre planifié pour les médicaments contre les maladies rares, qui remonte à 2012 et qui devait améliorer l'accessibilité de ces médicaments au Canada. Le Canada est l'un des seuls pays développés à ne pas disposer d'un cadre réglementaire sur les médicaments contre les maladies rares, qu'on appelle aussi les médicaments orphelins... Jusqu'au 6 octobre, on pouvait lire sur une page Web de Santé Canada que le ministère « [élaborait] un cadre réglementaire pour les médicaments orphelins qui vise à favoriser la mise au point de ce type de médicaments et à accroître la présence de ces produits sur le marché canadien. » Il promettait également des consultations qui devaient « avoir lieu avant la fin de 2017 ». Cette page Web a disparu depuis.

Que s'est-il passé?

Mme Catherine Parker: Il est juste qu'en 2012, la ministre de la Santé avait annoncé que le Canada se doterait d'un cadre sur les médicaments orphelins. Nous avions abattu passablement de travail dans le cadre de ce projet, notamment l'adoption du projet de loi C-17, la loi de Vanessa, qui conférait à l'organisme de réglementation beaucoup de nouveaux pouvoirs en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, qui pourraient être particulièrement utiles pour traiter les maladies rares.

À l'époque, nous avions également envisagé d'adopter un règlement particulier. Nous avons ensuite changé de cap. Nous avons eu des conversations avec nos partenaires des organismes de réglementation du monde sur les difficultés auxquelles ils sont confrontés, parce qu'ils avaient leurs propres lois spéciales sur les médicaments orphelins. Nous avons finalement décidé de ne pas nous doter d'un règlement spécial mais plutôt d'effectuer un examen de la réglementation des médicaments et des instruments. Nous nous sommes donné de nouveaux outils et de nouvelles façons de faire susceptibles d'être très utiles pour l'approbation des médicaments orphelins et de quelques autres produits aussi.

M. Don Davies: Les consultations promises en 2012 ont-elles eu lieu?

Mme Catherine Parker: Les consultations promises sur notre site Web devaient porter sur le futur règlement. Comme nous avons abandonné l'idée de ce règlement, nous avons effacé toute mention de consultations futures. Nous avons maintenant une pleine page sur Canada.ca concernant notre régime réglementaire sur les médicaments orphelins.

M. Don Davies: L'une des réponses données à cet article était que Santé Canada considérait désormais appliquer beaucoup des éléments proposés au départ pour le cadre réglementaire sur les médicaments orphelins à tous les médicaments, de manière plus générale, dans le cadre de cette initiative. C'est la réponse de Santé Canada.

Mme Catherine Parker: Oui.

M. Don Davies: J'ai deux questions.

D'abord, deviez-vous au départ cibler particulièrement les maladies rares et les médicaments orphelins, avant de décider d'intégrer ces éléments à un plus vaste examen devant porter sur l'ensemble des médicaments, comme le laisse entendre cette réponse?

Ensuite, quand prévoyez-vous terminer cet examen?

Mme Catherine Parker: Oui, je ferai une mise en garde, parce que nous voyons beaucoup plus de demandes qu'avant affluer vers Santé Canada pour des indications orphelines.

Concernant la question des tests génétiques, comme le Dr Stewart le disait, nous voyons beaucoup de médicaments apparaître grâce à la recherche sur la génétique, et des chercheurs arrivent à identifier des sous-familles de maladies. La maladie elle-même n'est peut-être pas orpheline, mais la sous-famille, si. Nous le voyons de plus en plus souvent, donc quand nous parlons de ce que nous faisons pour l'ensemble des médicaments, nous voyons une grande partie des médicaments orphelins.

L'un des freins à l'adoption d'un règlement spécial était qu'il fallait associer le médicament à une définition précise. La plupart des définitions se fondent sur des incidents. Par exemple...

M. Don Davies: Excusez-moi, mais vous déviez très loin de mes questions, et mon temps est limité.

Mme Catherine Parker: D'accord.

M. Don Davies: Je vous demandais quand vous comptiez terminer cet examen.

Mme Catherine Parker: Nous avons déjà lancé bon nombre d'initiatives réalisables dans le cadre de l'examen de la réglementation des médicaments et des instruments. Nous prévoyons terminer l'examen complet d'ici la fin de 2021.

Cependant, nous avons déjà entrepris quelques activités. Nous offrons désormais des examens harmonisés entre Santé Canada et les ETS à tous les fabricants de médicaments. Nous fournissons aux promoteurs des conseils en amont sur la mise au point de médicaments en parallèle aux ETS. Nous sommes aussi en train de préparer un règlement spécial qui nous permettra de reconnaître la décision d'un organisme de réglementation étranger pour l'approbation de certains produits, une mesure qui s'appliquera souvent aux médicaments orphelins.

Ce sont là...

● (0935)

M. Don Davies: Merci. Je vous remercie.

Vous avez mentionné qu'il y avait une loi dans l'UE. Dans l'article, il est écrit que le Canada est un pays où il n'y a pas de régime réglementaire.

Je suppose que c'est exact.

Mme Catherine Parker: Nous n'avons pas de règlement ciblé.

M. Don Davies: Très bien.

Vous avez dit qu'il y avait une loi dans l'UE. Quels seraient les principaux éléments du régime réglementaire ou législatif en place ailleurs, comme dans l'UE? Ces éléments font-ils une différence? Sont-ils utiles?

Mme Catherine Parker: Dans les pays dotés d'une loi particulière, il y a diverses mesures qui favorisent la mise au point de médicaments. Certains offrent des incitatifs fiscaux. Certains offrent des périodes d'exclusivité prolongées sur certains marchés. Il y a également des médicaments qui sont admissibles à une évaluation accélérée, comme c'est déjà le cas au Canada.

Dans les pays où il y a une loi, elle comporte divers éléments. Notre priorité, au Canada, est de veiller à ce que les médicaments nous parviennent en même temps qu'ils arrivent aux États-Unis ou en Europe. Nous travaillons surtout à nous en assurer l'accès au Canada, à en permettre l'évaluation réglementaire le plus vite et le plus efficacement possible, pour qu'on y ait accès ici.

M. Don Davies: Merci.

Le président: Passons à M. Ayoub.

Je suppose que M. Ayoub posera ses questions en français.

[*Français*]

M. Ramez Ayoub (Thérèse-De Blainville, Lib.): Merci, monsieur le président.

Je remercie les témoins d'être parmi nous.

Il y a un autre sujet extrêmement intéressant, et dans bien des cas bien urgent puisque nous parlons des maladies rares et d'accès à la médication pour une mince tranche de la population.

Je voudrais connaître la mission de Santé Canada en lien avec l'approbation et l'approche pour les maladies rares.

Quelle est votre mission pour ce qui est de cette approche?

Mme Catherine Parker: Je vous remercie de votre question.

[*Traduction*]

Notre mission, à Santé Canada, est d'assurer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de grande qualité. C'est vrai pour les médicaments qui s'adressent aux patients atteints de maladies rares, comme pour ceux qui s'adressent aux autres.

[*Français*]

M. Ramez Ayoub: J'imagine qu'en mettant en place cette mission, vous aviez élaboré un plan pour qu'elle soit un succès. Quels est votre degré de satisfaction au niveau national?. En effet, au Canada, il y a de grands écarts dans l'accès à la médication.

Comment se situe Canada sur la scène internationale par rapport à notre pays voisin, que nous critiquons souvent?

Selon l'Organisation canadienne des maladies rares, 60 % des médicaments des États-Unis sont acceptés au Canada et lorsqu'ils le sont, c'est après six ans.

Quand vous dites que vous voulez avoir les médicaments en même que les autres pays, que ce soit l'Europe ou les États-Unis, cela ne semble pas être le cas.

Quel est notre rang et où allons-nous avec tout cela? Quel est votre plan d'action pour les prochains mois?

Mme Catherine Parker: Je vous remercie de votre question.

[*Traduction*]

Il est vrai que tous les médicaments qui apparaissent sur le marché américain ou européen n'arrivent pas toujours au Canada en même temps.

Il y a deux enjeux ici: il faut d'abord que le médicament soit offert ici, puis qu'il le soit en même temps que dans ces autres pays. Nous observons de grandes améliorations à cet égard. Avant, il y avait de longs délais entre le dépôt de la demande aux États-Unis, son dépôt en Europe, puis son dépôt au Canada, qui était le troisième endroit où la demande était déposée, et la période d'attente pouvait parfois être très longue. Nous constatons de grandes améliorations à cet égard, il y a désormais de nombreuses demandes concurrentes ou qui se chevauchent.

C'est notre grande priorité...

[*Français*]

M. Ramez Ayoub: À quoi est due cette amélioration? Qu'est-ce qui fait que dans certains cas il y a une amélioration, et que dans d'autres, il n'y en a pas? Qu'est-ce qui fait que les succès ne compensent pas entièrement les insuccès? Pourquoi cela ne fonctionne-t-il pas pour tous les médicaments? Pourquoi ne sommes-nous pas pas au même niveau que l'ensemble des autres pays développés?

[*Traduction*]

Mme Catherine Parker: Nous sommes en communications avec l'industrie pharmaceutique pour comprendre les raisons de ces différences dans les dates de dépôt des demandes. Les fabricants nous donnent diverses raisons.

Ils trouvent parfois difficile de travailler avec plus d'un organisme de réglementation à la fois, donc nous essayons de favoriser la coopération internationale et l'échange d'information pour aplanir cet obstacle. Nous essayons d'encourager les promoteurs à déposer leurs demandes au Canada en même temps qu'ils les soumettent à un autre organisme de réglementation, dans le cadre de divers projets, puis nous collaborons avec cet autre organisme à l'évaluation de la demande pour que le promoteur n'ait essentiellement qu'un interlocuteur.

Il y a d'autres facteurs, bien sûr. Malheureusement, c'est une décision d'affaire que les fabricants prennent en matière de marketing, donc nous faisons tout ce que nous pouvons pour favoriser cette information.

Nous nous assurons de l'harmonisation internationale des critères d'approbation des médicaments pour que les entreprises puissent soumettre un seul et même dossier à tous les organismes. De même, nous avons ce que nous appelons un portail commun avec la FDA, aux États-Unis, si bien que les entreprises peuvent désormais soumettre simultanément des demandes d'approbation au Canada et aux États-Unis. Cela a amélioré les choses.

● (0940)

[*Français*]

M. Ramez Ayoub: J'accepte votre réponse, mais cela ne me rassure pas pour ce qui est de l'amélioration à court terme.

Je me mets dans la peau d'un citoyen qui a une maladie rare et qui dit à son député et au gouvernement qu'il ne peut pas se faire traiter au Canada, qu'il doit aller aux États-Unis ou en Europe. Il doit aller chercher de l'espoir d'être traité ailleurs qu'au Canada. Or on ne peut pas accepter cela. En effet, si les Canadiens et les Canadiennes vont se faire traiter à l'extérieur du Canada, c'est parce que nous n'aurons pas réussi à leur offrir le service dont ils ont besoin.

Je comprends qu'on essaie de réduire les écarts, mais quel est votre plan pour éliminer complètement cet écart, en dépit des embûches économiques et des difficultés de marketing des compagnies pharmaceutiques. Le Canada doit devenir un leader et faire partie des premiers au monde.

Mme Catherine Parker: Oui.

M. Ramez Ayoub: Cela dit, je n'ai pas de plan, je n'arrive pas à en trouver, mais vous ne me rassurez pas, du moins, pas aujourd'hui. J'aimerais que vous me rassuriez. Il vous reste une minute pour le faire.

[*Traduction*]

Mme Catherine Parker: Vouliez-vous ajouter...?

M. Ramez Ayoub: Monsieur Steward.

[*Français*]

Dr John Patrick Stewart: J'ai une chose à ajouter. Notre réglementation ne donne pas

[*Traduction*]

le pouvoir d'obliger un promoteur à venir au Canada. Nous ne pouvons pas obliger une entreprise à commercialiser un produit au Canada, donc nous essayons de l'encourager à venir chez nous. Nous essayons d'offrir des incitatifs relatifs aux essais cliniques. Nous essayons de faire en sorte que les Canadiens y aient accès s'il y a des essais sur les maladies rares. Je pense que le Canada réussit à jouer dans la cour des grands grâce à ses universités et à ses centres de recherches, donc nous essayons de convaincre les entreprises de mener leurs essais chez nous pour que les Canadiens aient accès aux produits dès le stade du développement et que nous ayons les données probantes voulues sur les patients canadiens quand la demande arrive.

Quoi qu'il en soit, nous ne pouvons pas obliger une entreprise à venir au Canada. La réalité est telle que la population canadienne n'équivaut pas la population américaine ni la population européenne, donc ces grandes entreprises tiennent compte de la taille de la population lorsqu'elles prennent des décisions sur le moment où elles présenteront des demandes dans tel ou tel pays.

Comme Cathy l'a souligné, nous déployons des efforts à l'échelle internationale, nous favorisons l'échange d'information, pour que les entreprises puissent obtenir en une fois l'approbation pour plus d'un pays. Nous espérerons que cela incitera les entreprises à se tourner plus tôt vers le Canada et les partenaires avec qui nous échangeons de l'information.

[*Français*]

M. Ramez Ayoub: Merci.

[*Traduction*]

Le président: Cela vient mettre un terme à la période de questions pour ce groupe.

Votre corvée est terminée, et nous vous en remercions sincèrement. Nous n'avons qu'effleuré cet enjeu très complexe, mais nous vous sommes reconnaissants de nous avoir fait bénéficier de vos connaissances et de votre compétence.

Mme Catherine Parker: Merci beaucoup.

Le président: Merci infiniment.

Nous suspendrons la séance une minute, pendant le changement de groupe de témoins.

● _____ (Pause) _____ ●

● (0945)

Le président: Nous allons passer à notre second groupe de témoins.

Nous accueillons Tammy Moore, directrice générale de la Société canadienne de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Nous recevons aussi deux représentantes de l'Organisation canadienne des maladies rares, soit Maureen Smith, secrétaire du conseil d'administration, et Durhane Wong-Rieger, présidente-directrice générale, à qui nous souhaitons encore une fois la bienvenue.

Bienvenue à toutes les trois. Nous avons grand-hâte d'entendre ce que vous avez à nous dire.

Je ne sais pas si vous vous êtes entendues quant à savoir qui va commencer.

Mme Durhane Wong-Rieger (présidente-directrice générale, Organisation canadienne des maladies rares): Je vais débuter.

Le président: Parfait.

Mme Durhane Wong-Rieger (présidente-directrice générale, Organisation canadienne des maladies rares): Je tiens d'abord et avant tout à remercier vivement le Comité de tenir cette étude spéciale et de nous avoir invitées de nouveau à y contribuer. Nous sommes ravies que vous vous penchiez ainsi, pour la toute première fois, sur le sort des Canadiens atteints d'une maladie rare. C'est tout un coup de pouce pour nous.

Je tiens à remercier tout spécialement Ben Lobb — en espérant qu'il soit présent — ainsi que John Oliver, membre d'office du Comité, pour le leadership dont ils ont fait montre afin que cette étude puisse se réaliser.

Pour ceux parmi vous qui êtes des professionnels de la santé, et je sais qu'il y en a quelques-uns, nos propos devraient faire écho à ce que vous avez déjà pu entendre dans vos circonscriptions et vos cabinets respectifs concernant les impacts directs des maladies rares.

Nous nous réjouissons notamment de la manière dont vous avez formulé la question. Quels sont les obstacles et les difficultés, mais également les pistes de solution? Je crois que c'est vraiment ce qui nous intéresse tous au premier chef.

Nous sommes également heureuses d'avoir pu assister à l'exposé de Santé Canada. Nous allons tenter d'aller un peu plus loin par rapport à ce que vous avez déjà pu entendre et aux questions pertinentes que vous avez été à même de poser.

Comme vous l'avez vous-même bien établi, il s'agit d'une composante de notre système de santé canadien que nous négligeons depuis trop longtemps déjà. Nul besoin de vous répéter encore une fois que les maladies rares affectent directement près de trois millions de Canadiens, sans compter leurs proches. Les deux tiers des Canadiens touchés sont des enfants. La plupart de ces maladies sont débilitantes, ce qui rend d'autant plus importante la lutte qu'on leur livre. Il s'agit de maladies chroniques dont bon nombre peuvent être mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées rapidement.

Il faut bien sûr se réjouir des grandes améliorations apportées pour ce qui est de l'établissement du diagnostic. En outre, les traitements accessibles vont être de plus en plus nombreux. Nous avons réalisé en juin dernier un sondage dont nous pourrons vous soumettre les résultats détaillés sous peu. Je peux toutefois vous dire d'ores et déjà que 80 % des personnes atteintes d'une maladie rare ont indiqué très clairement éprouver de la difficulté à avoir accès aux médicaments dont elles ont besoin. Je crois d'ailleurs que Maureen, qui m'accompagnait également lors de ma dernière comparution, va vous parler des obstacles qu'elle a dû surmonter pour obtenir un diagnostic et des traitements pour sa maladie rare.

Notre organisation s'emploie depuis de nombreuses années à abattre ces obstacles. C'est notamment dans ce contexte que nous avons lancé en 2015 la stratégie canadienne sur les maladies rares. Nous étions d'ailleurs très heureux de pouvoir faire ce lancement ici même au Parlement en bénéficiant ainsi de l'appui des députés.

L'un des objectifs principaux — que je vais répéter, car je ne m'attends pas à ce que vous vous en souveniez — réside en fait dans l'accès à des thérapies prometteuses. Nous sommes ravies d'être des vôtres aujourd'hui pour parler de quelques-unes des difficultés auxquelles se heurtent les patients souhaitant avoir accès à ces thérapies de même que pour vous adresser quelques recommandations, notamment quant aux mesures à prendre par le gouvernement fédéral pour faciliter cet accès.

Avant d'aller plus loin, je vais céder la parole à Maureen Smith. Non seulement Maureen est-elle atteinte d'une maladie rare, mais elle est aussi secrétaire de notre conseil d'administration depuis de nombreuses années. Elle va vous faire part de son expérience personnelle.

● (0950)

[*Français*]

Mme Maureen Smith (secrétaire, conseil d'administration, Organisation canadienne des maladies rares): Monsieur le président, mesdames et messieurs du Comité, je vous remercie de m'avoir invitée à témoigner devant vous, aujourd'hui.

Comme l'a dit Mme Wong-Rieger, je m'appelle Maureen Smith, une Canadienne atteinte d'une maladie rare. Celle-ci a été diagnostiquée alors que j'avais huit ans, après quatre ans de tests et de visites chez des spécialistes.

Depuis les cinq dernières décennies, l'accès aux traitements et aux médicaments joue un rôle déterminant dans ma vie.

Au cours des 10 dernières années, en tant que bénévole de l'Organisation canadienne des maladies rares et de nombreux autres groupes et comités consultatifs, j'ai entendu les témoignages de plusieurs Canadiens atteints de maladies rares. J'ai aussi pu prendre connaissance des difficultés auxquelles font face les autres parties intéressées.

Je suis ravie de vous parler de ma perspective en tant que patiente.

[*Traduction*]

J'ai longtemps réfléchi au message que je souhaitais vous transmettre aujourd'hui. Voici donc ce que j'aimerais vous dire.

Lorsque vous êtes atteint d'une maladie rare, vous vivez une grande incertitude du point de vue médical, et il n'y a souvent rien à y faire. J'ai pour ma part participé au premier essai clinique tenu au Canada pour une maladie extrêmement rare. Nous étions quatre enfants et j'étais la seule fille. Cette incertitude vous suit pendant toute votre vie. Trop souvent, même avec les meilleures intentions du monde, on ne peut rien y changer.

Lorsque cette incertitude s'ajoute aux difficultés d'accès aux traitements, vous vous retrouvez avec une préoccupation de plus. Si vous avez la chance qu'il existe bel et bien un traitement, vous vous demandez sans cesse si vous allez pouvoir y avoir accès. Si vous pouvez effectivement l'obtenir, vous vous mettez à craindre qu'on vous le retire.

C'est le message que je voulais vous communiquer aujourd'hui. C'est l'un des aspects les plus difficiles avec lesquels les patients doivent composer. Une grande partie de cette incertitude demeure inévitable, mais j'ose espérer que vous trouverez un moyen d'alléger ce fardeau pour les Canadiens atteints d'une maladie rare ainsi que pour leurs proches.

Le président: Je veux seulement vous aviser que votre introduction a été un peu longue et qu'il ne vous reste donc que cinq minutes.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je vais essayer de faire un survol de tout cela. À la lumière des questions que je vous ai entendu poser tout à l'heure, je constate que les membres du Comité sont très au fait des principaux défis à surmonter. Je vais donc m'abstenir de vous les exposer tous encore une fois, mais je veux tout de même insister sur quelques-uns de ces enjeux.

Nous souscrivons à l'approche réglementaire adoptée par Santé Canada pour ce qui est des médicaments orphelins. On les a regroupés. Reste quand même qu'un cadre réglementaire distinct pour ces médicaments permettrait de bénéficier de soutien et d'avantages supplémentaires pour l'accès à ces thérapies au Canada. Il s'agit à nos yeux d'une considération cruciale, mais nous appuyons tout de même les mesures prises par le ministère.

La principale difficulté, et je crois que Cathy vous en a parlé également, vient du fait que l'approbation de ces médicaments ne signifie pas qu'ils deviendront automatiquement accessibles, car l'accès est en grande partie tributaire du régime de remboursement. Nous estimons certes qu'une meilleure harmonisation du processus d'examen entre Santé Canada et les agences d'évaluation des technologies de la santé pourrait permettre de réduire les délais. En toute franchise, nous craignons fort que le processus d'évaluation des technologies de la santé en usage au Canada par l'entremise de l'ACMTS et de l'INESSS ne convienne pas vraiment dans le cas des maladies rares.

Dans l'état actuel des choses, la majorité des médicaments qui sont soumis à ce processus sont en fait... Au départ, ces médicaments n'étaient pas refusés. On refuse maintenant de les approuver parce que l'on considère qu'ils ne sont pas rentables. Ils ne satisfont pas aux normes de rentabilité établies pour les médicaments plus courants. Vous avez déjà indiqué pouvoir comprendre les nombreuses difficultés associées à l'établissement du prix des médicaments, à l'incertitude qui règne et aux avantages à long terme de ces médicaments. C'est en fonction de ces deux paramètres que l'ACMTS et l'INESSS ont recommandé que des médicaments ne soient pas approuvés ou encore que l'on réduise leur prix pour ce faire, parfois dans une proportion pouvant atteindre 97 %.

Comme le soulignait le Dr Stewart, il n'est alors pas question de seulement quelques mois supplémentaires pour que ces médicaments deviennent accessibles. Il faut parfois compter jusqu'à deux ans, voire quatre ans, pour que ce prix soit négocié. C'est une véritable tragédie. Pendant ce temps-là, les patients atteints d'une maladie débilitante mettant leur vie en danger voient leur condition se détériorer à un point tel que le médicament ne sera plus efficace dans leur cas ou que leurs chances de survie deviendront nulles. C'est loin d'être une bonne chose.

Nous avons demandé à des patients de nous dire ce qui était pire pour eux entre l'absence d'un médicament ou l'impossibilité d'avoir accès à un médicament qui existe. Vous pouvez vous imaginer quelle a été leur réponse. Il est parfois pire de ne pas pouvoir avoir accès à un médicament qui pourrait améliorer votre état, et c'est ce qui arrive malheureusement.

Nous voulons nous assurer que l'on investisse davantage dans l'évaluation de ces médicaments, mais nous avons besoin à cette fin d'un processus distinct d'évaluation des technologies de la santé, comme c'est le cas au Royaume-Uni, en France et depuis peu en Australie. Il faut également que nous prenions conscience du fait qu'il nous faut faire les choses différemment. Encore là, nous croyons que le gouvernement fédéral pourrait grandement contribuer à faire progresser ce dossier.

Nous tenons à préciser, comme on vous l'a déjà indiqué, que le processus du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et la réglementation applicable sont en fait... Nous n'en doutons aucunement, car les entreprises concernées nous en ont parlé. Cela minera grandement leur capacité de rendre disponibles ces médicaments en temps utile. Nous n'y aurons plus accès. Nous ne serons plus parmi les pays les mieux nantis à ce chapitre. Il n'y a plus d'essais cliniques qui s'effectueront au Canada, car aucune entreprise ne voudra venir dans un pays où les prix sont établis différemment qu'ailleurs dans le monde, et où il lui sera impossible de lancer son médicament assez rapidement. Nous savons que la plupart des patients qui participent à un essai clinique ne se voient pas retirer le médicament par la suite. Les entreprises doivent désormais envisager une période de deux à quatre ans pendant laquelle ils devront payer pour les médicaments du patient. Je ne pense pas que cela va les intéresser. Elles ne voudront pas non plus venir dans un pays où les prix sont établis d'une manière qui les défavorise. Je ne veux pas dire par là que nous ne devons pas négocier de nouveaux prix, mais nous ne pouvons pas le faire différemment des autres pays du monde.

Nous souhaiterions que le gouvernement revoie le mode de fonctionnement du CEPMB. Nous sommes de tout coeur favorables à une réduction du prix des médicaments. Nous convenons parfaitement qu'il est nécessaire de s'assurer que le Canada ne paie pas davantage que les autres pays. Nous ne pouvons toutefois pas procéder d'une manière différente qu'ailleurs dans le monde pour parvenir à ce résultat. Il s'agira d'un contre-incitatif direct pour les entreprises qui songeraient à venir au Canada.

Je suis désolée, mais j'articule tout cela au fur et à mesure.

● (0955)

Le président: Vous vous tirez très bien d'affaire.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je veux parler du programme d'accès spécial dont il a été question précédemment. C'est un dossier très problématique pour nous. Comme l'indiquait le Dr Stewart, il y a eu 13 000 demandes et seulement 48 refus. Faut-il vraiment s'en réjouir? Doit-on se satisfaire d'un régime où 13 000 demandes doivent être soumises dans le cadre du programme d'accès spécial? Est-ce la bonne façon de procéder pour assurer l'accès à des traitements? Je ne crois pas.

Nous devons explorer les moyens à prendre pour qu'une proportion beaucoup plus grande de ces médicaments soient considérés dans le cadre du processus général d'approbation. Je pense que le cheminement mis en place par Santé Canada via la modernisation de sa réglementation pourrait être propice à ce genre d'avancées. Je peux toutefois vous exposer — bien que ce ne soit pas le temps de le faire — de façon très détaillée les motifs qui expliquent les hésitations des entreprises pharmaceutiques et les obstacles auxquels elles se heurtent, même après la présentation d'une demande, pour ce qui est de l'approbation et du remboursement. Ces inconvénients sont tels qu'une entreprise va renoncer à aller de l'avant, ce que l'on doit chercher à éviter. C'est une difficulté que nous devons surmonter.

Nous voudrions proposer la mise en place d'un programme national d'assurance-médicaments dans le cadre duquel le gouvernement fédéral pourrait jouer un rôle prépondérant. C'est une promesse que nous faisait déjà en 2006 le gouvernement libéral alors au pouvoir. Le comité fédéral-provincial-territorial nous a même présenté une proposition de programme pour les médicaments coûteux destinés au traitement des maladies rares. En 2012, en 2014 et encore une fois en 2015, on nous répétait la même promesse. Rien de tout cela ne s'est encore matérialisé, même si nous profitons d'à peu près toutes les rencontres des ministres de la Santé pour formuler nos revendications.

Nous souhaiterions que cela puisse s'inscrire dans le régime national d'assurance-médicaments à venir. Nous avons eu d'excellentes discussions avec le Dr Hoskins, et on semble y être favorable. Il faut que ce régime soit public. Il pourrait avoir une composante privée si l'on en décide ainsi, mais les patients doivent avoir la possibilité d'adhérer à un régime public financé par les gouvernements fédéral et provincial. Il s'agirait d'un seul programme avec une seule série de directives, un seul processus d'approbation et une seule base de données de telle sorte que nous puissions inscrire les patients et leur fournir des médicaments auxquels ils auraient accès dès qu'il sont rendus disponibles.

Si nous pouvions avoir un processus parallèle avec les agences d'évaluation des technologies de la santé et Santé Canada, ce serait encore mieux. Au moment de l'émission de l'avis de conformité, ce programme devrait pouvoir entrer en jeu. À notre avis, le gouvernement fédéral doit jouer un grand rôle à ce chapitre. Nous croyons en outre qu'il est possible d'y intégrer le programme d'accès spécial. Il n'y a aucune raison pour que les médicaments visés par le programme d'accès spécial ne soient pas évalués dans le cadre du même processus. Nous pouvons compter sur un groupe d'experts cliniques et sur les bases de données nécessaires. Nous pourrions même devenir des chefs de file en gérant dans sa totalité un programme visant une maladie rare. Ce serait tout un accomplissement. Personne n'offre de programme idéal. Nous estimons que le Canada est en bonne posture pour y arriver.

● (1000)

Le président: Tout ce que vous nous dites est des plus passionnant, mais je dois malheureusement vous interrompre, car nous avons dépassé le temps alloué.

Mme Durhane Wong-Rieger: C'est très bien; j'avais terminé.

Merci beaucoup encore une fois.

Le président: Nous vous remercions de vos observations et nous espérons bien pouvoir en apprendre davantage dans vos réponses à nos questions.

Nous allons maintenant entendre Tammy Moore de la Société canadienne de la sclérose latérale amyotrophique.

Mme Tammy Moore (directrice générale, Société canadienne de la sclérose latérale amyotrophique): Monsieur le président et honorables membres du Comité permanent de la santé, je vous remercie de m'avoir invitée à comparaître devant vous aujourd'hui.

Je suis heureuse d'avoir l'occasion de vous parler des obstacles qui entravent l'accès à la thérapie. Nous sommes ravis d'avoir enfin l'occasion de nous attaquer à ce problème, mais nous y voyons un risque croissant pour l'avenir. Nous nous sommes réjouis d'entendre les progrès réalisés par Santé Canada, mais nous tenons également à vous montrer aujourd'hui qu'il y a tout lieu de s'inquiéter encore davantage pour la suite des choses compte tenu de quelques-uns des enjeux auxquels nous sommes confrontés, même dans le cadre plutôt limité de notre expérience.

Je suis devant vous aujourd'hui pour représenter les Canadiens et les Canadiennes atteints de la sclérose latérale amyotrophique (SLA). Je voulais que Carol Skinner, une jeune femme qui milite en faveur des Canadiens vivant avec la SLA, m'accompagne aujourd'hui. Vous êtes d'ailleurs nombreux à l'avoir déjà rencontrée. Elle vous prie d'excuser son absence, mais les motifs qui justifient celle-ci témoignent parfaitement bien de quelques-unes des difficultés associées à des maladies rares comme la SLA.

Carol souffre d'une maladie terminale qui mine sa mobilité, ses capacités et son indépendance. Pour que Carol puisse comparaître devant vous aujourd'hui, il aurait fallu que son auxiliaire personnelle se rende chez elle encore plus tôt qu'à l'habitude pour l'aider dans une routine quotidienne que la plupart d'entre nous tenons pour acquise. Elle a en effet besoin de soutien pour se brosser les dents, faire sa toilette personnelle et s'habiller, autant de tâches qui seraient rendues encore plus difficiles par le fait que la présente séance a lieu tôt le matin, alors que ses muscles ne réagissent pas nécessairement aussi bien que plus tard dans la journée.

L'époux de Carol, Travis, aurait dû s'absenter du travail pour l'aider physiquement à se rendre jusqu'ici, ce qui aurait entraîné une perte de revenu pour une famille qui doit déjà composer avec les coûts élevés d'une maladie onéreuse. L'exemple de Carol montre bien que la SLA, une maladie neurodégénérative terminale, change non seulement la vie des 3 000 Canadiens qui ont reçu un diagnostic semblable, mais aussi celle de bien d'autres personnes. Les dommages émotionnels, physiques et financiers sont énormes.

Chaque année, un millier de Canadiens reçoivent un tel diagnostic et doivent amorcer de concert avec leurs proches un cheminement les confrontant à une maladie qui, en l'espace de deux à cinq ans, va les priver de leur capacité de manger, de parler, de se déplacer et même de respirer en causant la mort de leurs motoneurones.

La maladie est d'origine génétique pour seulement de 5 à 10 % des personnes atteintes. Dans les familles concernées, la maladie frappe des gens de toutes les générations. Nous avons tous une chance sur 400 de recevoir un jour un diagnostic de SLA.

Étant donné qu'il n'y a à peu près pas d'options thérapeutiques possibles, les malades en proie au découragement se tournent vers n'importe quelle solution pouvant leur procurer une lueur d'espoir, y compris celles les exposant à de grands risques et pouvant drainer leurs ressources financières. C'est ensuite notre système de santé qui en fait les frais lorsque les choses tournent mal.

Dans ce contexte, je vous invite à profiter du reste de mon exposé pour tenter de vous mettre dans la peau d'une personne paralysée par la SLA. Je vous prie donc d'essayer de demeurer assis sans bouger un seul muscle d'ici à ce que j'ai terminé de parler.

Nous avons plusieurs recommandations à vous soumettre pour améliorer l'accès aux thérapies.

Il faut dans un premier temps créer un environnement faisant du Canada un pays de choix pour la mise en oeuvre de nouvelles thérapies tout au long du spectre allant des efforts de recherche et développement jusqu'au processus d'approbation et de remboursement, en passant par les essais cliniques et la présentation de nouveaux médicaments. Il faut par ailleurs veiller à que ces processus et ces échéanciers soient mieux coordonnés et davantage rationalisés tout en assurant une plus grande transparence de la démarche de telle sorte que les patients puissent avoir accès aux médicaments aussi bien avant leur mise en marché qu'après celle-ci. Nous vous exhortons en outre de collaborer avec les provinces et les territoires de manière à aplanir les disparités qui font actuellement en sorte que la capacité d'accès varie d'une région à l'autre au pays.

Nos recommandations sont fondées sur des principes d'équité, d'accès en temps utile, d'abordabilité et de partenariat avec les patients. Tous les Canadiens devraient bénéficier de la même capacité d'accès à des traitements de grande qualité convenant à leurs besoins particuliers.

Pour ce qui est de l'accès en temps utile, aucun Canadien ne devrait avoir à attendre indûment pour obtenir les traitements que son état nécessite. Les gens que je représente n'ont pas les moyens d'attendre. En outre, chacun devrait pouvoir se payer le traitement et les dispositifs nécessaires pour l'administrer. Il faut par ailleurs établir un partenariat véritable avec les patients. Ce partenariat doit s'appuyer sur de bonnes bases et contribuer à améliorer le sort du patient. Il faut surtout que l'ensemble du processus soit transparent.

En notre qualité de membres de l'Organisation canadienne des maladies rares, nous appuyons sans réserve les revendications en faveur d'une mobilisation poussée des intervenants et d'une stratégie pour la gestion des maladies rares. Ces recommandations et ces principes directeurs sont l'aboutissement des expériences vécues récemment au sein de notre communauté ainsi que de notre engagement auprès d'organisations comme l'OCMR et la Coalition canadienne des organismes de bienfaisance en santé.

● (1005)

J'aimerais vous communiquer certains obstacles récents auxquels ont fait face des Canadiens qui souffrent de la SLA.

Certains d'entre vous ont rencontré Norm. Sa situation illustre l'absence d'un processus uniforme pour les essais cliniques et l'accès préalable à la mise en marché, ce qui entraîne des coûts sur les plans physique et émotionnel, ainsi que des coûts liés au système. Norm a participé à un essai clinique qui n'a entraîné aucun effet indésirable. À la fin de l'essai clinique, la société était prête à lui fournir le médicament, mais il fallait d'abord présenter une demande de prolongation ouverte à Santé Canada. Le processus d'approbation a pris six semaines.

Même si cela ne nous semble pas très long, une telle période peut faire la différence entre la capacité de parler ou de bouger les mains. Malheureusement pour Norm, pendant l'interruption de son traitement, la maladie a progressé et il a subi une perte de capacité fonctionnelle, ce qui a directement causé deux chutes graves. Les blessures causées par ces chutes ont nécessité une hospitalisation et notamment des épidurales, afin de soulager la douleur causée par la blessure au dos.

Enfin, après avoir dû servir d'agent de liaison actif entre les deux décideurs qui ne communiquaient pas directement entre eux, Norm a réussi à obtenir une prolongation ouverte. Lorsque la thérapie ne cause aucune inquiétude liée à la sécurité, ce type de retard et d'inefficacité réglementaire est inacceptable. Cela crée de l'incertitude et nuit injustement et inutilement à l'accès aux traitements.

En comparaison, aux États-Unis, lorsque la FDA approuve un essai clinique, tant et aussi longtemps qu'il n'y a aucun problème lié à la sécurité, cette prolongation ouverte est immédiatement accordée à la fin du protocole d'essai clinique. Ce processus évite d'avoir une interruption potentielle du traitement, comme celle vécue par Norm qui a entraîné une blessure et une perte de capacité fonctionnelle. Dans le cas de Norm, cette perte de capacité fonctionnelle est irréversible.

Actuellement, nous observons de longs délais et un manque de transparence dans le processus de réglementation et de remboursement au Canada, ce qui a des répercussions sur l'accès aux patients. En mai 2017, la FDA a approuvé Radicava comme traitement pour la SLA aux États-Unis. Après un lobbying intensif auprès de la société par les patients, la Société canadienne de la SLA et, oui, même par Santé Canada, au bout du compte, en mars 2018 — il a fallu presque une année entière —, la société a décidé de soumettre son médicament au processus réglementaire du Canada. Ce médicament fait actuellement l'objet d'un examen prioritaire. Étant donné le délai de 180 jours, une décision devrait être rendue très bientôt.

Au cours des 17 mois qui ont suivi l'approbation de la FDA, les membres de notre communauté qui pouvaient se le permettre ont utilisé le processus d'importation personnel de Santé Canada. Ils ont donc payé eux-mêmes l'importation du médicament. Cette méthode d'accès n'est pas conforme à la notion d'un accès équitable dans le cadre d'un système universel de soins de santé, et elle a exposé les gens à des risques.

Nous savons également très bien que même si ce médicament reçoit un avis de conformité, ou un AC, assorti de conditions, cela ne signifiera pas que le traitement sera facilement accessible, comme nous l'avons entendu plus tôt aujourd'hui. Nous nous attendons à ce que l'ACMTS, l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, fournisse peut-être des recommandations en matière de remboursement aux provinces et aux territoires d'ici la fin de l'année, mais il faudra encore attendre après cela pour que des décisions soient prises. Toutefois, sans délai précis et sans transparence dans le processus, les sociétés pourraient décider qu'il est trop risqué d'entrer sur le marché canadien, ce qui signifie que les Canadiens n'auront pas accès à ces nouveaux traitements.

Pendant les 180 jours de la période d'examen prioritaire de Santé Canada, 500 Canadiens sont décédés de la SLA. Combien d'autres décéderont en attendant la décision de l'ACMTS? Ensuite, combien d'autres décéderont pendant qu'ils attendent que le médicament soit accessible par l'entremise d'un programme de médicaments financés par les fonds publics? Les membres de cette communauté mesurent le temps en fonction de la perte de leurs propres capacités fonctionnelles et du nombre d'entre eux qui décéderont pendant ce processus.

Les problèmes liés à l'accès ne sont pas terminés lorsque les gens obtiennent le médicament. En effet, il faut maintenant créer un système dans lequel les patients peuvent recevoir le médicament de façon équitable, peu importe l'endroit où ils vivent ou leurs moyens financiers. Même si de nombreux membres de notre communauté ont été en mesure d'avoir accès à ce médicament par leurs propres moyens, un grand nombre d'entre eux ont des problèmes liés à l'injection du médicament. En effet, ce médicament doit être administré par intraveineuse. Le traitement se fait habituellement 10 jours sur 14, suivis de 14 jours sans médicament, et ce cycle est répété. Les provinces ont différentes politiques et approches liées à la gestion de l'injection du médicament par intraveineuse, et de nombreuses personnes ont dû payer des coûts supplémentaires pour se faire injecter le médicament par intraveineuse dans des cliniques privées ou par du personnel infirmier du secteur privé. Dans certaines provinces, la situation était tellement grave que le système de soins de santé n'appuyait pas l'injection du médicament. Des gens en possession du médicament devaient donc chercher, sur Kijiji, une personne qui acceptait de leur injecter le médicament.

● (1010)

Cela met une population déjà vulnérable et désespérée dans une situation risquée qui pourrait, au bout du compte, entraîner des coûts encore plus élevés pour le système de soins de santé en raison des effets indésirables.

Notre préoccupation pour l'avenir, c'est que même avec le processus de l'APP, qui est conçu pour établir une approche de financement uniforme entre les provinces, nous continuerons d'observer des différences non seulement dans les décisions en matière de remboursement, mais également dans les normes de pratique.

De plus, un nouveau traitement efficace ne peut manifestement pas améliorer les résultats en matière de santé des Canadiens si l'arrivée de ce médicament au Canada est retardée ou si le médicament n'est pas lancé sur le marché canadien. Le Canada, avec sa population relativement petite, doit devenir un joueur compétitif pour attirer les fabricants, afin qu'ils amènent leurs traitements ici à toutes les étapes de la chaîne thérapeutique.

Il y a d'autres traitements pour la SLA à l'horizon. Nous voulons éviter de devoir faire face aux mêmes défis qui se sont posés au cours des 18 derniers mois lorsque ces nouveaux traitements seront disponibles. Nous ne pouvons pas laisser les membres d'une population désespérée et vulnérable sans espoir lorsqu'ils peuvent voir ce traitement juste de l'autre côté de la frontière, mais qu'ils n'ont pas les ressources physiques ou financières nécessaires pour avoir accès à ces médicaments qui pourraient leur sauver la vie.

Chaque année, un millier de Canadiens décèdent de la SLA. Combien d'autres Canadiens décéderont avant que notre système de soins de santé réponde aux besoins des Canadiens qui sont assez malchanceux pour recevoir un diagnostic de SLA?

Le président: Merci beaucoup.

Nous passons maintenant aux questions. Nous entendrons d'abord M. Eyolfson. Il a sept minutes.

M. Doug Eyolfson (Charleswood—St. James—Assiniboia—Headingley, Lib.): Merci, monsieur le président. J'aimerais également remercier les témoins d'être ici aujourd'hui.

Madame Wong-Rieger, je vous remercie d'être ici. Je suis heureux de vous revoir.

Vous avez mentionné certaines de nos politiques en matière d'établissement des prix et des préoccupations selon lesquelles ces politiques pourraient faire de notre pays un environnement non concurrentiel. Comme vous le savez peut-être, les coûts payés par le Canada pour ses médicaments sont au deuxième ou au troisième rang des coûts les plus élevés dans le monde. De nombreux autres pays paient des coûts moins élevés même s'ils ont un régime d'assurance-médicaments universel. D'autres pays ont un système mixte public et privé. D'autres ont un système entièrement public. La Nouvelle-Zélande, par exemple, est un pays avec une petite population sur un territoire raisonnablement étendu. Ce pays a un programme universel. Pourtant, il paie beaucoup moins pour ses médicaments. Le prix payé par le gouvernement néo-zélandais pour les médicaments communément utilisés qu'il achète est probablement moins du dixième du prix que nous payons.

Les pays qui paient beaucoup moins pour leurs médicaments ont-ils des problèmes pour attirer le développement de nouveaux médicaments sur leur marché? Les Néo-Zélandais ont-ils des difficultés à avoir accès à ces médicaments? Les citoyens de l'Union européenne, qui paient beaucoup moins pour leurs médicaments, ont-ils des problèmes à avoir accès à des médicaments servant à traiter les maladies rares?

Mme Durhane Wong-Rieger: Les défis liés à l'accès aux médicaments pour le traitement des maladies rares sont nombreux, comme vous l'avez dit, et ils sont différents d'un pays à l'autre. Comme nous l'avons dit, personne n'a un système idéal.

En ce qui concerne la Nouvelle-Zélande, il faut établir très clairement les faits. Aucun patient atteint d'une maladie rare n'a accès aux médicaments là-bas. Nous connaissons très bien la New Zealand Organization for Rare Disorders, et presque personne n'a accès aux traitements. Par exemple, pour ses deux enfants, l'ancien président n'a jamais eu accès à un médicament qui était facilement accessible en Australie et au Canada. Si vous voulez utiliser la Nouvelle-Zélande comme exemple, cela ne fonctionnera absolument pas dans le cas des maladies rares. Le formulaire de ce pays est très limité. La Nouvelle-Zélande ne peut donc pas servir d'exemple pour établir des comparaisons.

Nous pouvons examiner le cas d'autres pays. Manifestement, certains pays réussissent mieux que d'autres. Une partie de nos recommandations consistera à examiner les pays qui réussissent bien dans ce domaine.

Comment obtenons-nous ces médicaments plus tôt dans le processus? Comment négocions-nous leur prix? Une partie du défi qui se pose en ce qui concerne le prix au Canada, comme vous le savez, c'est que nous avons un marché privé qui ne négocie pas comme une seule entité, comme pourrait le faire le système public. Il s'ensuit qu'il y a une énorme différence entre le prix au privé et le prix dans le système public.

Honnêtement, la raison pour laquelle nous obtenons de si bons prix dans le système public — et nous savons, lorsque nous examinons les prix de ces médicaments, qu'ils sont beaucoup moins élevés que dans de nombreux autres pays —, c'est qu'on peut compenser dans le secteur privé. Si nous souhaitons avoir un système uniforme, un seul système, nous devrons établir un prix pondéré. Nous sommes d'accord.

Nous convenons que les prix peuvent diminuer au Canada, et qu'ils devraient diminuer. Toutefois, nous ne sommes pas d'accord avec ce que suggèrent les réformes réglementaires, c'est-à-dire que nous présentions une proposition de valeur ajoutée avant l'examen de la liste des prix. Encore une fois, ce n'est pas ce que font les autres pays. Cela nous mettrait dans une situation de désavantage.

Nous sommes d'accord. Il faut mieux négocier pour obtenir un prix moins élevé, cela ne fait aucun doute, mais l'une des façons d'y arriver consiste à négocier à titre de pays, dans le cadre d'un régime de médicaments. Nous croyons que cela pourrait nous aider. De plus, il faut certainement faire venir les médicaments plus rapidement et ensuite négocier les prix, comme le font l'Allemagne, la France et le Royaume-Uni, et nous avons observé que l'Australie... ce sont donc quelques modèles à suivre. Nous pensons que le Canada pourrait très bien réussir s'il suit sa méthode tout en reconnaissant que les différences de prix sont liées au fait que notre pays a une composante privée importante.

La façon dont nous voulons faire cela représente une autre paire de manches, et c'est un point que le Dr Hoskins tente de régler dans le régime d'assurance-médicaments, mais honnêtement, ce n'est pas ce qui se passe dans le cas des prix publics pour les médicaments servant à traiter les maladies rares. En effet, nous négocions ces prix très férocement et nous les faisons grandement diminuer. Le problème, c'est qu'il faut de deux à quatre ans pour les négocier. C'est ce qui est tragique. Je crois que nous pouvons avoir un meilleur processus qui pourrait nous permettre d'y arriver beaucoup plus rapidement si nous nous penchons sur les négociations au moment de l'AC, lorsque l'ETS a été faite de façon appropriée.

● (1015)

M. Doug Eyolfson: Si vous deviez choisir une nation qui représente l'idéal en matière d'approbation pour les médicaments servant à traiter les maladies rares, quel serait votre choix?

Mme Durhane Wong-Rieger: Je crois que le Canada pourrait très bien réussir en choisissant les meilleures méthodes de chaque pays. Nous pouvons examiner ce que...

M. Doug Eyolfson: Choisissons un seul pays.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je ne crois pas que nous puissions choisir un seul pays, car aucun pays n'a la méthode parfaite.

Le Canada, comme vous le savez, est un merveilleux exemple d'hybride. Nous pouvons apprendre de tous les pays. Je crois que c'est ce que nous devrions faire.

Nous pouvons examiner ce que fait la France pour offrir les médicaments le plus rapidement possible. Nous pouvons examiner ce que fait l'Allemagne, c'est-à-dire établir un régime d'accès réglementé qui importe les médicaments et dans lequel les prix sont renégociés après un an. Nous pouvons examiner ce que fait le Royaume-Uni, qui a une approche hautement spécialisée pour les médicaments ultra-orphelins.

Nous pouvons adopter toutes ces méthodes dans notre proposition relative à un régime d'accès réglementé au Canada. Selon nous, l'importation de ces médicaments et leur distribution à la population dans le cadre d'un système de surveillance, avec les renseignements qui nous permettent de décider qui peut continuer et de déterminer le prix approprié pendant une période donnée, représentent une façon de combiner les meilleurs éléments de ces méthodes.

Je crois que le Canada peut s'améliorer suffisamment pour que d'autres pays puissent vouloir l'imiter.

M. Doug Eyolfson: Merci.

Nous avons parlé du régime d'assurance-médicaments, et je sais que vous nous avez livré quelques témoignages sur cette question. Je ne m'attarderai donc pas là-dessus.

Il existe une recommandation selon laquelle le gouvernement devrait fournir du financement supplémentaire à l'ACMTS pour renforcer sa capacité d'examiner des médicaments spécialisés à prix élevé et de développer une expertise pour appuyer ce type de négociation.

Quelles autres recommandations demanderiez-vous aux membres de notre comité de formuler en vue d'améliorer l'accès aux médicaments pour traiter les maladies rares?

Mme Durhane Wong-Rieger: Tout d'abord, nous voulons veiller à éviter les obstacles que les réformes proposées au CEPMB pourraient créer, c'est-à-dire décourager les pays de venir ici.

Je crois que nous voulons parler de la création d'un programme national qui nous permettrait d'accueillir tous ces patients. Les chiffres ne sont pas élevés et nous ne serons donc pas en mesure de...

La plupart de ces médicaments doivent arriver dans une clinique spécialisée, et nous avons donc une proposition de stratégie pour les maladies rares qui engloberait également les centres d'excellence. Cela permettrait d'utiliser ce que nous appelons une approche axée sur le cycle de vie. Nous pouvons importer les médicaments. Nous pouvons identifier dès le départ, à l'arrivée de ces médicaments, les patients qui seront immédiatement admissibles — par exemple, ceux qui souffrent de la SLA — et les patients qui ne seront pas admissibles du tout, ensuite mettre sur pied un programme de surveillance pour que les patients aient accès aux médicaments et, au fil du temps, à mesure que nous apprenons des choses des patients qui utilisent le médicament...

Autrefois, nous appelions cela une surveillance postcommercialisation. Comme Cathy l'a dit, dans le cadre du nouveau projet de loi, c'est-à-dire le projet de loi C-17, nous pouvons mettre en œuvre ces programmes de surveillance postcommercialisation qui peuvent nous enseigner ce que nous voulons savoir.

Nous avons de nombreux outils à notre disposition et bien honnêtement, il n'est pas nécessaire de les inventer. Nous pouvons utiliser certains des programmes modèles que nous avons créés. Le Canada sait comment faire cela. Nous avons déjà ce type de programmes de surveillance pour des médicaments très précis, mais nous voulons être en mesure d'en faire une norme, afin de pouvoir étendre cela à l'échelle nationale, ce que nous ne faisons pas nécessairement très bien, et ne pas attendre deux années supplémentaires de négociations avant de mettre cela en œuvre.

Nous savons comment y arriver. Nous devons seulement veiller à mettre en œuvre ce cadre et faire en sorte que les cliniques spécialisées soient également en mesure d'appuyer l'utilisation de ces médicaments et, comme elle l'a dit, leur injection, ainsi que la collecte de toutes les données nécessaires au fur et à mesure, afin de veiller à ce que les médicaments soient utilisés de façon appropriée et, au bout du compte, de rajuster leur prix.

● (1020)

M. Doug Eyolfson: Merci.

Le président: Merci beaucoup.

Monsieur Lobb.

M. Ben Lobb: Merci beaucoup, monsieur le président.

Nous pouvons peut-être voir où cela nous mène, mais je crois que ce serait bien si les représentants pouvaient comparaître à nouveau à la conclusion de cette série de réunions et d'études, afin de vérifier s'ils ont eu de nouvelles idées après ces discussions et s'ils souhaitent ajouter quelque chose.

Madame Durhane, vous avez fait valoir un excellent point au début, au sujet du Dr Stewart. Je sais que ces gens font un excellent travail et tout le reste, mais je peux vous dire que le nombre de personnes qui téléphonent à mon bureau pour signaler leur mécontentement au sujet de la façon dont Santé Canada... Il ne s'agit pas de blâmer le gouvernement, mais de décrire la situation actuelle. Ces gens ne sont pas contents. Ensuite, les représentants des sociétés pharmaceutiques viennent me rencontrer et participer à des réunions. Ils ne sont pas contents. Pourtant, les représentants de Santé Canada comparaissent devant le Comité et nous disent que tout va très bien. Il me semble qu'il y a un manque de concordance dans tout cela.

Il y a 13 000 demandes du PAS, et je crois que quelqu'un a mentionné, aujourd'hui, qu'environ trois cas par année sont réglés, ce qui permet à trois sociétés d'entrer au pays et d'offrir des médicaments homologués.

Comment pouvons-nous convaincre ces sociétés de sortir du PAS pour devenir homologuées? Que doivent faire les parlementaires canadiens, Santé Canada ou le gouvernement du Canada?

Mme Durhane Wong-Rieger: Nous sommes persuadés que la modernisation des cadres réglementaires a contribué à le rendre possible.

Il faut connaître les obstacles. Parfois, les compagnies s'abstiennent, parce que ce sont de vieux médicaments, dont l'efficacité n'est corroborée par aucun fait nouveau. Si on exige qu'elles présentent des résultats de tests cliniques sur leur efficacité, elles refusent d'en faire pour le Canada, parce qu'elles possèdent 20 années de données probantes obtenues en conditions réelles. Ces données n'ont parfois pas suffi pour leur faire obtenir un avis de conformité.

D'abord, donc, nous devons pouvoir accepter ces données probantes, tout comme le fait la Food and Drug Administration, reconnaître que ces choses-là peuvent arriver.

Ensuite, il faut savoir que, parfois, l'abstention est motivée par l'importance des coûts. Le médicament est maintenant générique. Il rapporte trois fois rien. Encore moins, en fait, à cause des coûts supérieurs à ces revenus. Et il faudrait maintenant que la compagnie verse on ne sait combien pour présenter la demande d'approbation du médicament. Après l'approbation, des compagnies sont enfermées dans un cercle vicieux qui les oblige à demander remboursement à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Hé! ce médicament du Programme d'accès spécial est déjà remboursé. Nous voulons maintenant qu'elles versent dans les environs de 70 000 $ pour que nous le réapprouvions. Comme le prix n'est pas négociable, pourquoi accepteraient-elles?

Nous encombrons leur route d'obstacles bureaucratiques inutiles. Une compagnie me talonne pour que je veuille bien amener Santé Canada à accepter son nouveau médicament expérimental qu'elle avait mis au point aux États-Unis pour un essai clinique. À ne pas lui demander de rédiger à son intention un protocole séparé, parce que cinq bébés attendent le traitement. Et à agir sans délai. Je pense plutôt que ça devrait pouvoir se faire, mais nous n'avons pas été en mesure d'imaginer une façon de faire sauter ces obstacles. C'est possible, mais je pense que nous devons nous y prendre d'une manière encore plus constructive.

Je ne rejette pas la faute sur les individus. J'éprouve un immense respect pour tous ceux qui étaient ici, à cette table. Ils collaborent avec nous autant qu'ils le peuvent. Bon sang! nous leur mettons des bâtons dans les roues et nous leur demandons de continuer à avancer.

Je pense que c'est là que réside la difficulté et, aussi, au moment du remboursement. C'est un problème pour nous. Des compagnies membres... En fait, parlons du médicament Cystagon. La compagnie le présente. Il existe depuis des années. Elle pratique un certain prix, et voilà que nous lui disons : « Il vous faut un avis de conformité pour le médicament, pour que nous le fassions sortir du Programme d'accès spécial ». Elle répond que, pour le faire, elle devra augmenter le prix du médicament. Ensuite, une province — je ne vous dirai pas laquelle, mais je devrais — annonce qu'elle refuse de le rembourser à cause de son prix majoré, parce qu'il était meilleur marché avant ». Il faut maintenant intervenir auprès d'elle pour lui montrer le ridicule de la situation.

● (1025)

M. Ben Lobb: Voilà une chaîne de Ponzi. Je pense que vous allez assister à la naissance d'une chaîne de Ponzi des maladies rares parmi les sociétés pharmaceutiques.

L'une d'entre elles m'a rendu visite pour me dire qu'elle avait acheté pour 800 millions de dollars une compagnie qui possédait un produit. Elle m'annonçait qu'elle devait désormais le facturer un certain montant pour recouvrer son investissement. Qui l'a obligée à dépenser autant pour ce produit?

C'est dans la foulée de Mylan. La vente de droits ou de quelque chose de ce genre. L'acheteur, Recordati ou un autre, peut maintenant justifier une hausse de ses coûts, un supplément à payer.

Je vous entends bien et j'imagine la contrariété de tous mes collègues devant le fait que c'est juste là. Je ne parviens pas à comprendre comment il se fait que nous ne puissions l'empêcher. Nous en sommes tous très certainement contrariés.

Je voudrais questionner Mme Moore sur les tests cliniques.

Quand on est député depuis assez longtemps, on a rencontré, dans les cercles sociaux ou ici, là, des personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique, la SLA, dont l'issue est fatale et dont l'évolution est assez pénible à suivre. Dans une telle situation, que faire pour comprimer le délai de six semaines à presque rien?

Mme Tammy Moore: Un simple ajustement, comme celui de la FDA aux États-Unis. Quand le protocole de tests cliniques est approuvé, le médicament obtient automatiquement une prolongation en mode ouvert, à moins d'incident thérapeutique ou d'incident connexe soulevant des questions sur son innocuité. Rien ne devrait justifier qu'il faille faire une demande distincte de prolongation en mode ouvert une fois satisfaites les conditions du protocole de tests cliniques. Ça semble une solution simple. Je n'en suis pas certaine.

M. Ben Lobb: J'ai une autre question pour Durhane.

Le Dr Stewart a dit — les propos des deux témoins étaient plutôt intéressants — que son organisation respecterait les observations du médecin et du patient, parce que, dans certains cas, ils sont les mieux informés. En même temps, il disait — et je paraphrase — peut-être, mais il faudra encore que le médecin, etc., prouve sans l'ombre d'un doute que le patient doit continuer de prendre ce médicament.

Pendant votre vie professionnelle, des milliers de personnes vous consultent. Est-ce la bonne marche à suivre?

Mme Durhane Wong-Rieger: Encore une fois, je pense que le processus pénalise le clinicien et le patient, et nous ne sommes pas obligés d'agir ainsi. Si certains de vos patients doivent prendre un médicament toute leur vie, la nécessité de présenter une nouvelle demande tous les trois mois, parce que le médicament ne s'est pas fait accorder d'avis de conformité, n'a aucun sens. C'est l'anomalie du libellé des conditions du programme d'accès spécial. Nous comprenons que la loi soit ainsi rédigée, mais on peut la changer.

Nous recommandons de rassembler ces médicaments dans un programme national d'assurance-médicaments contre les maladies rares. Nous pouvons les traiter comme tous les médicaments qui présentent des incertitudes. Votre commission établit les lignes directrices du protocole et vous veillez à ce que le patient et le clinicien le respectent. C'est ce programme qu'on surveille, et ça n'a pas besoin de changer. Tant qu'on ne signale pas d'incident thérapeutique, que le patient réagit bien et que le médecin peut le certifier, le patient suit simplement la thérapie.

Il ne devrait pas être nécessaire de présenter une nouvelle demande tous les trois mois. Comme tous les cliniciens nous le disent, ils ne sont pas payés pour ce travail. Je ne le dis pas de manière désobligeante. Ils traitent des centaines de patients. Ça les empêche en fait de faire autre chose.

Nous pourrions donc le faire, et je pense que nous voulons nous demander quelle est la véritable expérience en l'occurrence. Sous certains rapports, je pense que nous entendons souvent un appel à un minimum de bon sens. Ce bon sens suffirait, je pense, à nous aider beaucoup.

M. Ben Lobb: Mon temps est écoulé, mais je voudrais dire que beaucoup d'enjeux parlementaires sont politiques, que ce soit votre opinion sur la fiscalité ou autre chose, mais celui-ci est différent. Qu'on soit néo-démocrate, conservateur, libéral ou d'un autre parti, on devrait souhaiter le mieux dans ce domaine pour ses électeurs.

● (1030)

Mme Durhane Wong-Rieger: Merci.

M. Ben Lobb: Espérons qu'il en ressortira des recommandations bien inspirées.

Le président: Merci, monsieur Lobb.

Monsieur Davies.

M. Don Davies: Madame Moore, on lit, sur le site Web de la Société canadienne de la SLA que, comme « seule la Société canadienne de la SLA finance de façon significative la recherche canadienne sur la SLA, il est nécessaire d'obtenir du soutien provenant d'autres sources de financement comme le gouvernement fédéral ».

Combien le gouvernement fédéral verse-t-il en financement direct à la recherche sur la SLA?

Mme Tammy Moore: Rien n'est précisément dirigé vers la recherche sur la SLA au Canada. Par le passé, nous avons eu la chance d'obtenir du financement symétrique par l'entremise du Fonds de recherche sur le cerveau du Canada, en partenariat avec la Fondation Brain Canada, mais nous ne l'avons obtenu que grâce au défi du seau d'eau glacée. À part ça, c'est une maladie négligée, qui ne peut pas briser ce cercle vicieux.

Nous comblons des lacunes du système de santé. Dans toutes les provinces, nos sociétés le font dans un esprit de collaboration très poussée, pour fournir lits d'hôpitaux, fauteuils roulants, lève-personnes fixés au plafond, rampes et dispositifs qui permettent aux patients de rester à la maison, où ils reçoivent les meilleurs soins, et à l'extérieur du système de santé.

Pour nous financer, nous faisons appel à la base et nous sommes de retour aux niveaux antérieurs à l'anomalie dont je viens de parler. Nous sommes donc revenus à environ 2 millions de dollars, que nous pouvons diriger vers la recherche. Nous n'avons pas les mêmes possibilités, désormais, que lorsque nous avons obtenu 10 millions de la Fondation Brain Canada. Nos fonds sont limités.

À part ça, nos chercheurs peuvent demander de participer à des programmes comme celui des Instituts de recherche en santé du Canada, les IRSC. Mais le petit nombre de nos patients et de nos chercheurs limite beaucoup notre succès auprès de cet organisme. Voilà, encore une fois, la conséquence d'être une maladie négligée. Comment briser ce cercle vicieux quand les modèles de recherche ou l'appui à la recherche se fondent sur la population?

J'irais même jusqu'à dire que la vraie question, alors que nous parlons du financement des tests cliniques, est les registres. L'Institut canadien d'information sur la santé ne descend pas au niveau de la SLA, quand il se penche sur une maladie neurodégénérative. La collecte de données sur la SLA, au Canada, se fait donc par des sociétés comme la mienne, en partenariat avec des organisations financées par des dons et animées par des bénévoles, partout dans le pays. Dans l'Île-du-Prince-Édouard, trois bénévoles appuient les personnes touchées par la SLA dans leur province. Ils essaient d'aider à collecter des données pour la défense de la cause et étoffer l'information sur les tests cliniques. Nous avons besoin d'autres systèmes pour soutenir la lutte contre les maladies rares et les maladies comme la SLA.

M. Don Davies: Merci.

Madame Moore, vous avez parlé de certaines des difficultés qu'éprouvent des patients ayant d'importants débours.

Madame Smith, avez-vous été dans cette situation? Je suis curieux de connaître les incidences financières que vous avez subies. De plus, quelle recommandation feriez-vous à notre comité, si vous étiez ministre de la Santé ou première ministre?

Mme Maureen Smith: Oh mon Dieu!

M. Don Davies: Qu'est-ce qu'une patiente comme vous proposerait pour retourner la situation...

Mme Maureen Smith: En bonne contribuable canadienne, je remplis ma déclaration de revenus chaque année et je déclare mes frais médicaux. Ceux que j'assume personnellement varient de 7 000 à 10 000 $ par année. J'ai 40 ans. Je les assume donc depuis au moins 20 ans, parce que, pour commencer, je dois me déplacer pour recevoir des soins à Toronto. Ma maladie étant des plus rares, j'y consulte un spécialiste. Mes débours personnels sont assez élevés. J'ai eu la chance de souscrire une police d'assurance privée comportant une clause catastrophe qui est providentielle. Malgré cette protection, je n'échappe pas à ces débours.

J'ai beaucoup d'idées de recommandations, mais ce qui me semble le plus évident, c'est l'absence d'équité dans notre pays. On réagit très mal quand on apprend qu'un patient qui a exactement la même maladie, dans une autre province, reçoit un traitement qu'on se fait refuser dans sa propre province. Les patients qui ne souffrent pas de maladie rare ou ceux qui ne prennent pas de médicaments en sont sidérés. Nous sommes tous Canadiens et nous semblons tous croire que la couverture universelle prévue dans les hôpitaux englobe les médicaments. On comprend peu cette situation tant qu'on ne la vit pas.

Grâce à l'Internet, chacun est branché. Il y a 20 ans, on ignorait ce qui arrivait ailleurs. Chacun dans sa petite bulle acceptait son sort. Branchés aujourd'hui sur le monde entier, nous savons qu'il existe quelque part un traitement contre notre maladie rare et catastrophique et que même certains de nos compatriotes l'obtiennent. La privation de ce médicament est difficile à accepter. Pour moi, ce n'est pas une valeur canadienne. Ce n'est pas ainsi que fonctionne une société.

Je pense que votre priorité devrait être de tout faire pour rétablir l'équité dans le système et de donner le service à tous les Canadiens.

● (1035)

M. Don Davies: Vous voulez dire comme un appel à la coordination ou à une impulsion nationale au niveau fédéral, ce qui m'amène à ma prochaine question, que je pose à Mme Wong-Rieger.

Vous avez dit que, sans compter leur famille touchée, trois millions de Canadiens souffrent d'une maladie rare. J'ai noté que les maladies rares me semblent assez répandues. Cela étant dit, vous nous avez rappelé les promesses fédérales sans cesse répétées depuis 2012. Vous avez entendu les passages que j'ai cités de l'annonce fédérale, faite par Santé Canada, de la création d'un cadre des médicaments orphelins en 2012. Les consultations devaient se terminer en 2017, mais, en octobre de cette année-là, sous le gouvernement actuel, on a cessé d'en parler, on a en a fait disparaître les traces, ça se cache désormais sous autre chose.

Pourquoi est-il si difficile d'amener le gouvernement fédéral à agir et que pensez-vous de l'escamotage apparent, par Santé Canada, du système annoncé en 2012, puis de la refonte, de la relance du processus en 2017, maintenant assorti d'un nouvel échéancier qui, d'après Santé Canada, je crois, est 2021? Nous sommes à neuf ou dix décennies de voir se manifester la volonté fédérale dans ce dossier. Qu'en pensez-vous?

Mme Durhane Wong-Rieger: J'hésite entre la réponse politiquement correcte et la franchise.

M. Don Davies: Dites le fond de votre pensée.

Mme Durhane Wong-Rieger: En toute honnêteté, lorsqu'on étudiait ce cadre de réglementation, on n'arrêtait pas de nous promettre qu'il serait soumis et de nous dire que les provinces s'en inquiètent car elles craignent qu'il fera augmenter le nombre de médicaments utilisés pour traiter les maladies rares et qu'elles devront en assumer les coûts, ce qui était tragique.

Nous avons aussi dit notamment que nous voulons pouvoir offrir un appui par l'entremise de la recherche et du développement au pays. C'est ce que ce cadre aurait permis de faire. Nous avons des médicaments pour traiter des maladies rares qui sont couverts au Canada et, avant qu'ils fassent l'objet d'essais cliniques, ils sont rendus ailleurs parce que nous n'offrons pas d'incitatifs pour favoriser ce développement, comme Cathy vous l'a dit et comme Tammy vous le dira.

En bout de ligne, nous ne sommes que des contributeurs nets. Nous n'avons pas d'infrastructure en matière de recherche, mais nous n'avons pas non plus une infrastructure du développement qui... Quand l'Europe a présenté sa Orphan Drug Act en 1999-2000, environ 15 ans après les États-Unis, elle ne l'a pas faite seulement pour servir ses citoyens. Elle l'a faite parce que les fonds pour la recherche et le développement pour les médicaments orphelins étaient versés aux États-Unis. L'Europe avait besoin de ces fonds, et c'est pourquoi elle a élaboré ce cadre. C'était en partie ce que nous espérions. Pouvons-nous soutenir la recherche et le développement au Canada pour que nous ne soyons pas seulement des acheteurs nets, mais aussi des contributeurs nets, et pour que si nous concevons quelques-uns de ces médicaments, une partie des profits soient versés au Canada? Nous ne nous sommes pas retrouvés dans cette situation, si bien que c'est un véritable défi pour nous.

Oui, les défis sont nombreux. Une partie de ce cadre aurait appuyé cela. Il n'allait pas suffisamment loin pour le faire. Nous estimions que c'était un bon point de départ, alors poursuivons le travail. Le Canada faisait aussi savoir au monde entier qu'il est prêt à faire des affaires dans le secteur des médicaments orphelins et des médicaments pour traiter les maladies rares. Venez concevoir des médicaments avec nous ici. Appuyons cette initiative.

Quand le gouvernement actuel nous parle de ce mandat en matière d'innovation, nous rions car d'une part, nous en discutons, mais d'autre part, nous le rejetons du revers de la main, y compris ce qui s'est passé avec les deux réformes de réglementation de la tarification. D'une part, nous disons que nous voulons projeter le Canada au premier plan, que nous voulons encourager l'arrivée d'innovations au pays, mais d'autre part, nous disons qu'il faut ériger d'énormes barrières pour que personne ne veuille venir ici en premier. Vraiment? Vous vouliez que je parle en toute honnêteté.

L'ennui, c'est que je pense qu'il y a de la schizophrénie. Pouvons-nous redresser l'échine? Serons-nous au premier plan? Allons-nous soutenir l'innovation? Allons-nous encourager la recherche et le développement au pays? Allons-nous, oui ou non, encourager l'arrivée de médicaments, mener des essais cliniques et rendre ces médicaments disponibles à la population? D'un côté, nous disons que nous le ferons et nous prenons certaines mesures en ce sens, et d'un autre côté, nous créons sans cesse plus de barrières et compliquons les choses. En bout de ligne, les pauvres patients sont les perdants.

● (1040)

Le président: Nous allons maintenant passer à Mme Sidhu.

Mme Sonia Sidhu: Merci, monsieur le président.

Merci aux témoins de leur présence ici et de leurs efforts pour défendre nos intérêts. J'ai une question.

Je connais des familles qui souffrent de la sclérose latérale amyotrophique. Souffrent-ils d'isolement social? Nous avons entendu parler des barrières. Nous avons entendu parler des défis. Y a-t-il des systèmes de soutien? N'importe qui peut répondre à la question.

Mme Tammy Moore: Oui, on peut imaginer que lorsqu'un être cher devient graduellement paralysé, il y a les aspects relatifs à la mobilité. C'est là où un organisme comme le nôtre — et dans votre circonscription, ce serait notre organisme — contribuerait à combler une lacune laissée par le système de soins de santé.

Ces gens sont dans leur maison et lorsqu'ils perdent graduellement leur autonomie, ils ont besoin de soutien: lits d'hôpitaux, fauteuils roulants, lève-personne fixés au plafond et appareils pour leur permettre d'entrer dans leur maison et d'en sortir. Si ces soutiens ne sont pas en place, alors ils deviennent encore plus isolés, mais à mesure que leurs besoins en santé augmentent, notre système de soins de santé ne suffit pas, et souvent, un aidant naturel, un membre de la famille, devra rester à la maison.

M. Davies a posé une question sur les coûts connexes. Nous avons réalisé une étude et nous savons que les coûts associés à la SLA se situent entre 150 000 et 200 000 $ durant la période de deux à cinq ans où la personne vivra avec la maladie. Nous parlons aussi des pertes de revenus. L'isolement social et les contraintes financières deviennent des problèmes de plus en plus importants, alors les gens doivent prendre des décisions très difficiles: « est-ce que je me donne la peine de modifier ma maison pour les six mois où je vais pouvoir en profiter? Je vais devoir retirer du capital de ma maison et du fonds d'éducation de mon enfant pour payer ces altérations. Est-ce que je vais devoir faire d'autres choix sur la façon de vivre mes derniers jours à cause de ces considérations financières difficiles? »

L'isolement social est un aspect important pour lequel nous offrons du soutien. Je répète que nous sommes un organisme financé par des donateurs qui compte des gens dans nos collectivités un peu partout dans la province. Nous travaillons en étroite collaboration avec les cliniques offrant des soins aux personnes atteintes de SLA, mais lorsqu'une personne reçoit un diagnostic, elle est immédiatement inscrite auprès de nos sociétés, et nos membres se rendront à leur demeure et les aideront à cheminer dans cette épreuve. Nous offrons des groupes de soutien psychologique pour que les gens puissent côtoyer d'autres personnes qui comprennent ce qu'ils traversent. Nous avons de nombreux types de soutien en place comme celui-là, mais nous sommes un organisme financé par des donateurs. Un organisme de bienfaisance devrait-il s'acquitter de ce rôle dans notre société?

Le président: Madame Sidhu, nous devons mettre fin à la discussion car un autre groupe attend pour prendre place dans la salle. Merci beaucoup. Je suis désolé de vous interrompre

Mme Sonia Sidhu: Merci.

Merci beaucoup à nos témoins. Vous êtes très passionnés et vous nous avez beaucoup appris et aidés.

Le président: Merci.

Sur ce, la séance nº 112 est levée.

Publié en conformité de l'autorité
du Président de la Chambre des communes

PERMISSION DU PRÉSIDENT

Les délibérations de la Chambre des communes et de ses comités sont mises à la disposition du public pour mieux le renseigner. La Chambre conserve néanmoins son privilège parlementaire de contrôler la publication et la diffusion des délibérations et elle possède tous les droits d'auteur sur celles-ci.

Il est permis de reproduire les délibérations de la Chambre et de ses comités, en tout ou en partie, sur n'importe quel support, pourvu que la reproduction soit exacte et qu'elle ne soit pas présentée comme version officielle. Il n'est toutefois pas permis de reproduire, de distribuer ou d'utiliser les délibérations à des fins commerciales visant la réalisation d'un profit financier. Toute reproduction ou utilisation non permise ou non formellement autorisée peut être considérée comme une violation du droit d'auteur aux termes de la *Loi sur le droit d'auteur.* Une autorisation formelle peut être obtenue sur présentation d'une demande écrite au Bureau du Président de la Chambre.

La reproduction conforme à la présente permission ne constitue pas une publication sous l'autorité de la Chambre. Le privilège absolu qui s'applique aux délibérations de la Chambre ne s'étend pas aux reproductions permises. Lorsqu'une reproduction comprend des mémoires présentés à un comité de la Chambre, il peut être nécessaire d'obtenir de leurs auteurs l'autorisation de les reproduire, conformément à la *Loi sur le droit d'auteur.*

La présente permission ne porte pas atteinte aux privilèges, pouvoirs, immunités et droits de la Chambre et de ses comités. Il est entendu que cette permission ne touche pas l'interdiction de contester ou de mettre en cause les délibérations de la Chambre devant les tribunaux ou autrement. La Chambre conserve le droit et le privilège de déclarer l'utilisateur coupable d'outrage au Parlement lorsque la reproduction ou l'utilisation n'est pas conforme à la présente permission.

Aussi disponible sur le site Web de la Chambre des communes
à l'adresse suivante : http://www.noscommunes.ca

Published under the authority of the Speaker of
the House of Commons

SPEAKER'S PERMISSION

The proceedings of the House of Commons and its Committees are hereby made available to provide greater public access. The parliamentary privilege of the House of Commons to control the publication and broadcast of the proceedings of the House of Commons and its Committees is nonetheless reserved. All copyrights therein are also reserved.

Reproduction of the proceedings of the House of Commons and its Committees, in whole or in part and in any medium, is hereby permitted provided that the reproduction is accurate and is not presented as official. This permission does not extend to reproduction, distribution or use for commercial purpose of financial gain. Reproduction or use outside this permission or without authorization may be treated as copyright infringement in accordance with the *Copyright Act.* Authorization may be obtained on written application to the Office of the Speaker of the House of Commons.

Reproduction in accordance with this permission does not constitute publication under the authority of the House of Commons. The absolute privilege that applies to the proceedings of the House of Commons does not extend to these permitted reproductions. Where a reproduction includes briefs to a Committee of the House of Commons, authorization for reproduction may be required from the authors in accordance with the *Copyright Act.*

Nothing in this permission abrogates or derogates from the privileges, powers, immunities and rights of the House of Commons and its Committees. For greater certainty, this permission does not affect the prohibition against impeaching or questioning the proceedings of the House of Commons in courts or otherwise. The House of Commons retains the right and privilege to find users in contempt of Parliament if a reproduction or use is not in accordance with this permission.

Also available on the House of Commons website at the
following address: http://www.ourcommons.ca